

Aus der Chirurgischen Klinik und Poliklinik
der Ludwig-Maximilians-Universität München
Direktor: Prof Dr. med. K.-W. Jauch

Fixateur Externe bei distaler Radiusfraktur: Vergleich der Komplikationsrate von Hydroxylapatit- und Stahl-Pins in einer randomisierten, prospektiven Studie

Dissertation
zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin
an der medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von
Felicitas Kaltenhauser
Dachau
2011

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

Berichterstatter:	Priv. Doz. Dr. med. Stefan Piltz
Mitberichterstatter:	Priv. Doz. Dr. med. Matthias Pietschmann Prof. Dr. med. Bernd Rosemeyer
Mitbetreuung durch den promovierten Mitarbeiter:	Dr. med. Oliver Pieske
Dekan:	Prof. Dr. med. Dr.h.c. M. Reiser, FACR, FRCR
Tag der mündlichen Prüfung:	28.07.2011

I	EINFÜHRUNG UND PROBLEMSTELLUNG	9
1	EINLEITUNG	9
2	ZIELSETZUNG DER STUDIE	10
II	THEORETISCHE UND KLINISCHE GRUNDLAGEN	13
1	DIE DISTALE RADIUSFRAKTUR	13
1.1	EPIDEMIOLOGIE	13
1.2	KLASSIFIKATION	13
1.3	BEGLEITVERLETZUNGEN	16
1.4	DIAGNOSTIK	18
1.5	THERAPIE	19
2	ZUR GESCHICHTE DES FIXATEUR EXTERNE	25
3	PIN-BONE-INTERFACE	29
3.1	PIN-CHARAKTERISTIK UND EINBRINGTECHNIK	30
3.2	PIN-INFEKTIONEN/ -LOCKERUNGEN	31
3.3	PIN-PFLEGE	32
4	PIN-MATERIAL	34
4.1	STAHL	34
4.2	HYDROXYLAPATIT	35
III	METHODIK	37
1	PATIENTENKOLLEKTIV	37
1.1	EINSCHLUSSKRITERIEN	37
1.2	AUSSCHLUSSKRITERIEN	37
1.3	RANDOMISIERUNG U. BLINDUNG	39
1.4	UNTERSUCHUNGSKOLLEKTIV	40
1.5	SCREENFAILURE UND DROP OUT	40
2	STUDIENABLAUF UND DATENERHEBUNG	42
2.1	ÜBERBLICK	42
2.2	UNFALLMECHANISMUS	43
2.3	FRAKTUREINTEILUNG	43
2.4	OP-PROTOKOLL UND ASA-KLASSIFIKATION	43
2.5	OPERATION	44
2.6	STATIONÄRER AUFENTHALT	45
2.7	KLINISCHE UNTERSUCHUNG	45
2.8	KLINISCHE UNTERSUCHUNG DER PINSTELLEN	48
2.9	RADIOLOGISCHE KONTROLLE	50
2.10	ENTFERNUNG DES FIXATEUR EXTERNE	51
2.11	DREHMOMENT UND GRAD DER LOCKERUNG	52
2.12	KNOCHENDICHTEMESSUNG	53
2.13	STATISTISCHE AUSWERTUNG	54
IV	ERGEBNISSE	55

1	STAMMDATEN	55
1.1	GESCHLECHTSVERTEILUNG	55
1.2	ALTERSVERTEILUNG	56
1.3	VORERKRANKUNGEN UND VORMEDIKATION	57
1.4	ASA	58
1.5	KNOCHENDICHTEMESSUNG	59
2	VERLETZUNG UND UNFALL	60
2.1	UNFALLMECHANISMUS	60
2.2	BETROFFENE HAND	60
2.3	FRAKTURKLASSIFIKATION	61
2.4	ZUSATZVERLETZUNGEN	61
3	OPERATION	62
3.1	ZEITVERLAUF OPERATION	62
3.2	OPERATIONSDATEN	64
4	UNTERSUCHUNGSDATEN	66
4.1	RÖTUNG	67
4.2	SCHMERZ	72
4.3	SEKRETION	77
4.4	SENSIBILITÄT	82
4.5	DURCHBLUTUNG	83
4.6	VERWEILDAUER DES FIXATEUR EXTERNE	83
4.7	PINFIXATIONSGRAD BEI METALLENTFERNUNG	84
5	FALLBEISPIELE	89
5.1	FALLBEISPIEL 1	89
5.2	FALLBEISPIEL 2	91
V	DISKUSSION	93
1.1	PATIENTENKOLLEKTIV	96
1.2	UNTERSUCHUNGSERGEBNISSE	98
1.3	VERWEILDAUER DES FIXATEUR EXTERNE	105
1.4	KOMPLIKATIONEN	106
2	LIMITATION DER STUDIE	109
VI	ZUSAMMENFASSUNG	111
	LITERATURVERZEICHNIS	113
	ANHANG	131
	DANKSAGUNG	135

I Einführung und Problemstellung

1 Einleitung

Die distale Radiusfraktur ist mit bis zu 25% die häufigste aller Frakturen des Menschen. Damit verursacht sie jährlich hohe sozioökonomische Kosten. Dies betrifft nicht nur die Kosten der primären Versorgung. Führt eine insuffiziente Behandlung zu einer verminderten Funktionalität des Systems Unterarm kann dies eine Minderung der Erwerbstätigkeit von 20-40% nach sich ziehen bzw. in einigen Fällen sogar zum Verlust des Arbeitsplatzes führen [90, 100]. Bei 20-50% der Frakturen handelt es sich um instabile Frakturen, die eine operative Versorgung erfordert. Diese stellt auf Grund der anatomisch sehr komplexen Lokalisation und der Notwendigkeit der Wiederherstellung einer möglichst uneingeschränkten Funktionalität des frakturierten Handgelenks eine therapeutische Herausforderung dar.

Bis zu 90% der Frakturen werden konservativ behandelt, obwohl die meisten Untersuchungen im Vergleich zur operativen Therapie zu einem schlechteren Outcome und unbefriedigenden Ergebnissen geführt haben [13, 49, 104]. Bereits im Jahre 1814 machte A. Colles bei der Beschreibung der als „Fractura loco typico“ bezeichneten Fraktur des distalen Speichenendes auf die Problematik aufmerksam, welche die Therapie solcher Verletzungen ohne operative Verfahren mit sich bringt [28].

Bei der distalen Radiusfraktur handelt es sich um eine Gelenkfraktur, bedingt durch die direkte Beziehung zum Handgelenk, der Handwurzel und dem distalen Radioulnargelenk. Dies erfordert eine sorgfältige Wahl der Behandlungsmethode, um eine möglichst exakte Wiederherstellung der Anatomie zu gewährleisten. Dies beinhaltet vor allem die Kongruenz der Gelenkflächen und die radiale Länge [110].

Eine bereits früh entwickelte Therapiemöglichkeit, welche eine suffiziente und vergleichsweise unkomplizierte Behandlung komplexer Frakturen bei gleichzeitig guten bis hervorragenden Ergebnissen zulässt ist der Fixateur Externe [45, 56, 135]. Für die Behandlung komplizierter Radiusfrakturen vom Typ A2, A3 und C (nach AO Klassifikation) sowie geriatrischer bzw. osteoporotischer Patienten scheint der Fixateur

externe in einem Literaturquerschnitt weiterhin das effizienteste Verfahren darzustellen [21, 41, 66].

Allerdings wird in der Literatur auf die nicht unerheblichen Komplikationsraten des Fixateur Externes hingewiesen. Die Angaben darüber variieren von 9.8% bis über 66% [3, 21, 145]. Die mit Abstand häufigsten Komplikationen stellen dabei Pin- Infektionen bzw. -Lockerungen dar, gefolgt von Neuropathien, welche den N. medianus/ N. radialis betreffen, die Sudeck-Reflexdystrophie sowie Redislokationen und Sinterungen.

2 Zielsetzung der Studie

Pininfektionen und Pinlockerungen sind häufige Komplikationen bei der Behandlung mit dem Fixateur Externe. Deren Auftreten beeinflusst maßgeblich das klinische Outcome der Frakturbehandlung. Mit Hydroxylapatit beschichtete Pins sollen sowohl die Infektionsrate verringern als auch die Stabilität der Pinverankerung im Knochen erhöhen und damit insgesamt das klinische Outcome verbessern [81, 82, 84, 85, 86, 87, 88].

Allerdings ist die Beschichtung der Pins mit Hydroxylapatit mit einem höheren Kostenaufwand verbunden. In anderen Bereichen der Orthopädie und Traumatologie wurden mit der Verwendung hydroxylapatitbeschichteter Pins gute Ergebnisse erzielt. Da im Falle der distalen Radiusfraktur eine relativ kurzer Verweildauer der Pins im Knochen von nur etwa sechs Wochen besteht gilt es zu prüfen, ob sich die Mehrkosten bei Verwendung von Hydroxylapatit-Pins auf Grund reduzierter Komplikationsraten und verbessertem klinischen Ergebnis gegenüber Stahl-Pins rechtfertigen lässt und sich als neuer Standard etablieren kann.

Die Beurteilung der klinischen Parameter einer Pininfektion wie Rötung, Schmerzen oder Wundsekretion an den Eintrittsstellen sowie möglicher klinischer und radiologischer Lockerungszeichen erlaubt meist keine exakten Angaben über Quantität und Qualität und erfordert einen erfahrenen Untersucher. Daher beschränken sich die Angaben in den meisten Fällen auf eine alleinige Erwähnung der Komplikation. Diese

Tatsache erlaubt allerdings nur bedingt einen Vergleich mit anderen Arbeiten und erschwert die Verwendung eines einheitlichen Behandlungsregimes.

In dieser Arbeit werden Pinkomplikationen an Hand von klar strukturierten klinischen und radiologischen Parameter differenziert und beurteilt, um nötige therapeutische Konsequenzen aus den Befunden ziehen zu können. Zusätzlich wird die Stabilität der Pinverankerung im Knochen mittels einem Drehmomentschlüssels gemessen.

Zusammengefasst ergeben sich folgende Ziele der vorliegenden Untersuchung:

- Beurteilung von hydroxylapatitbeschichteten Pins in Bezug auf Verträglichkeit, Verankerung im Knochen und das klinische Outcome im Vergleich zu Stahl-Pins
- Beurteilung des Kosten-Nutzen-Faktors der einzelnen Materialien
- Prüfung einer klinisch leicht durchführbaren Differenzierungsmöglichkeit von Pinkomplikationen zur einheitlichen Beurteilung und Klassifizierung

II Theoretische und klinische Grundlagen

1 Die distale Radiusfraktur

1.1 Epidemiologie

In einem Literaturquerschnitt liegt die Häufigkeit der distalen Radiusfraktur zwischen 10 und 25% und macht somit die häufigste aller Frakturen im Erwachsenenalter aus, wobei Frauen siebenmal häufiger betroffen sind als Männer [11, 36, 44]. Die distale Radiusfraktur stellt auf Grund der anatomischen Region und des Unfallmechanismus eine typische Fraktur des osteoporotischen Knochens dar und wird vermutlich auf Grund der sich zunehmend ändernden Altersstruktur westlicher Industrieländer bis zum Jahr 2030 in ihrer Häufigkeit nochmals um etwa 50% zunehmen [114]. Für eine 50-jährige Frau etwa besteht ein kumulatives Risiko von 15%, im weiteren Verlauf ihres Lebens eine distale Radiusfraktur zu erleiden [60]. Die direkten und durch die Verletzung resultierenden Folgen gehen mit enormen Kosten und erheblichen Einschränkungen für die Patienten einher. Nach distaler Radiusfraktur kann man bei 85-jährigen schon derzeit von einer Hospitalisationsrate von mehr als 70% ausgehen [20].

Im Bezug auf die Alters- bzw. Geschlechtsverteilung bei der distalen Radiusfraktur gilt es zu beachten, dass sich die Verlaufskurve biphasisch darstellt. Der erste Gipfel zeigt eine Häufung in der Pubertät und im jungen Erwachsenenalter beim männlichen Geschlecht. Vornehmlich handelt es sich bei diesen Verletzungen um meist hochenergetische Sport- und Arbeitsunfälle. Um die sechste Lebensdekade ist der zweite Gipfel mit einem etwa dreifach erhöhten Anteil an weiblichen Patienten zu beobachten, der sich wie bereits erwähnt vornehmlich auf menopausal bedingte Osteoporose zurückführen lässt [19, 75].

1.2 Klassifikation

Zu Beginn des 19. Jh. erfolgte die Fraktуреinteilung meist nach den Namen der Erstbeschreiber. Dabei stellt die sogenannte Colles-Fraktur (1814) weiterhin mit etwa

85% den weit größten Anteil der distalen Radiusfrakturen dar. Es handelt sich hierbei um eine metaphysäre Biegefraktur vom Extensionstyp mit Dorsalabkipfung des distalen Knochenfragments [28].

Die Smith-Fraktur (1847), die durch eine Palmarverschiebung des Knochenfragments bei Sturz auf das palmarflektierte Handgelenk charakterisiert ist, die Bartonfraktur (1838), bei der es sich um eine Abscherfraktur der dorsalen Gelenksfläche handelt, die Reverse-Bartonfraktur mit Abscherung der palmaren Gelenkfläche sowie die Chauffeur-Fraktur, welche eine Abscherfraktur des Processus styloideus radii umschreibt, verteilen sich zusammen auf die restlichen 15% aller Radiusfrakturen [11, 13, 125].

Neben der Einteilung nach Unfallmechanismen und deren Benennung nach Eigennamen, die den sehr differenzierten und komplexen Verletzungsmustern nicht gerecht werden kann, gibt es eine Vielzahl unterschiedlicher Klassifikationen. Exemplarisch sollen im Folgenden die zwei gebräuchlichsten aufgeführt und kurz erläutert werden.

Im Wesentlichen beurteilen die einzelnen Klassifikationssysteme folgende Kriterien:

- Lokalisation und Frakturverlauf
- Grad der Dislokation
- Grad der Gelenkbeteiligung
- Verletzungsmechanismus

Die Einteilung nach Frykman orientiert sich an morphologischen Gesichtspunkten und wird in acht Gruppen untergliedert [38].

Typ	Frakturverlauf
1	Extraartikuläre Querfraktur
2	1 + Fraktur des Processus styloideus ulnae
3	Frakturlinie ins Radiokarpalgelenk
4	3 + Fraktur des Processus styloideus ulnae
5	Frakturlinie ins Radioulnargelenk
6	5 + Fraktur des Processus styloideus ulnae
7	Y-Fraktur mit Beteiligung des Radioulnar- und Radiokarpalgelenkes
8	7 + Fraktur des Processus styloideus ulnae

Tab. II-1: Einteilung nach Frykman

International ist die seit 1989 bestehende systematische Einteilung der AO-Klassifikation am gebräuchlichsten. Mit 27 Subtypen stellt sie gleichzeitig das ausführlichste Klassifikationssystem dar [90]. Dabei werden die Frakturen nach der Komplexität des Verletzungsmusters, dem Schwierigkeitsgrad der Behandlung sowie der möglichen Prognose beurteilt.

Sie basiert auf einer Unterteilung in A-, B- und C-Frakturen. Entsprechend einem Zahlencode wird die betroffene Extremität bzw. Lokalisation beschrieben (distaler Radius: 23). Die Einteilung der distalen Radiusfraktur ist in Abbildung II-1 dargestellt.

Typ A : extraartikuläre Fraktur

- A1: der Ulna, Radius intakt
- A2: des Radius ohne metaphysäre Trümmerzone oder Eintauchung
- A3: des Radius mit metaphysärer Trümmerzone oder Eintauchung

Typ B: einfach intraartikuläre Fraktur

- B1: des Processus styloideus radii
- B2: mit Verschiebung des Fragments nach dorsal
- B3: mit Verschiebung des Fragments nach palmar

Typ C: mehrfragmentäre intraartikuläre Fraktur

- C1: mit erhaltener Gelenkkongruenz

- C2: mit zerstörter Gelenkkongruenz, aber einfacher Metaphysenfraktur
- C3: mit zerstörter Gelenkkongruenz und mehrfacher Metaphysenfraktur

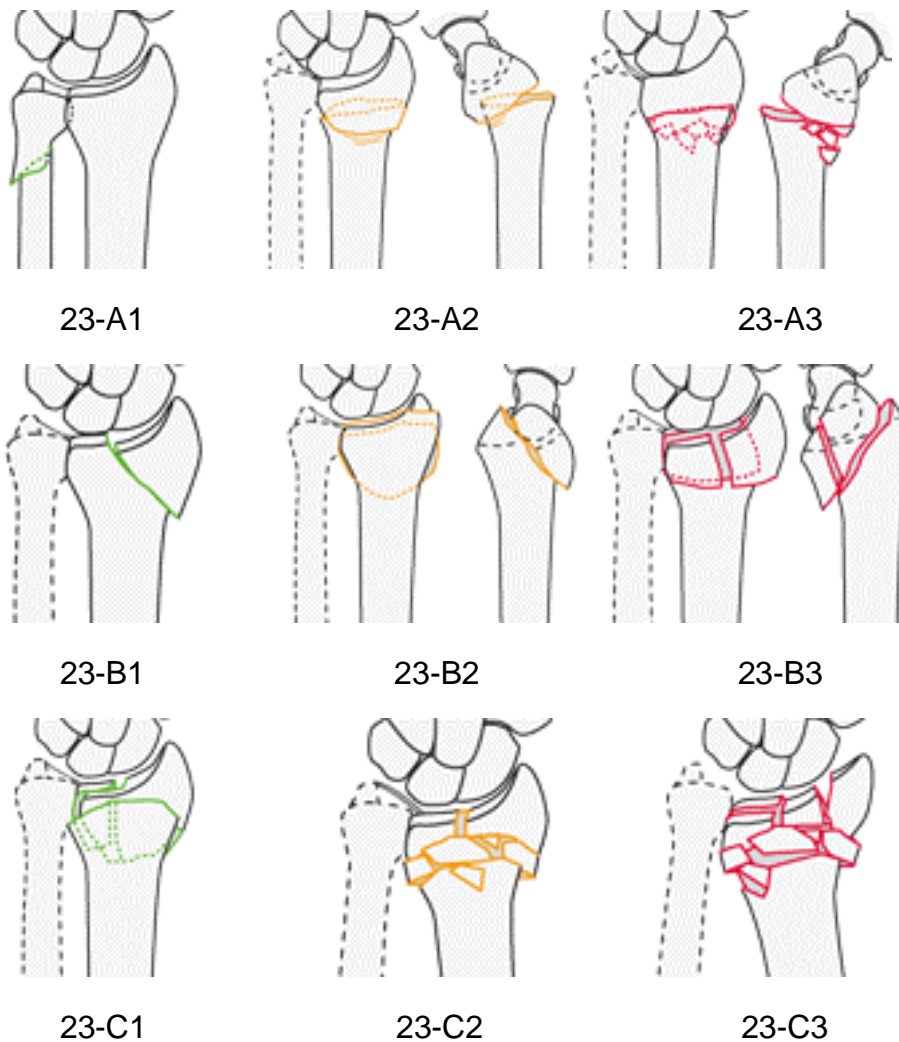


Abb. II-1: Einteilung der distalen Radiusfraktur nach AO (© AO Foundation, Davos, Schweiz, www.aofoundation.org)

1.3 Begleitverletzungen

1.3.1 Ulnare Begleitverletzungen

Je nach Unfallmechanismus finden sich unterschiedliche Begleitverletzungen in der anatomisch sehr komplexen Region. Mit Abstand am häufigsten findet man in 40%

der Fälle einen Abriss des Proc. styloideus ulnae, dem einige Autoren einen erheblichen Einfluss für die Instabilität einer Fraktur zuschreiben [47, 69], aber auch andere Verletzungen der Ulna kommen vor (Tabelle II-2).

Typ	Frakturverlauf
Q1	Fraktur Processus styloideus ulnae
Q2	einfache Fraktur des Ulnahalses
Q3	mehrfache Fraktur des Ulnahalses
Q4	Fraktur des Ulnkopfes
Q5	Fraktur von Ulnakopf und- hals
Q6	Fraktur des Ulnaschafts

Tab. II-2: Einteilung der ulnaren Begleitverletzungen bei der distalen Radiusfraktur nach AO

1.3.2 DRUG-Läsion

Bei der DRUG-Läsion handelt es sich um eine ligamentäre Verletzung des distalen Radioulnargelenkes (DRUG), welches vor allem für die Pronation von Bedeutung ist. Häufig können bereits in der normalen Röntgenaufnahme Rückschlüsse auf die Intaktheit des distalen Radioulnargelenkes gezogen werden (Diastese). Sollte dies nicht der Fall sein muss eine DRUG-Läsion intraoperativ geklärt werden [115]. Die Versorgung erfolgt im Sinne einer temporären Arthrodese mittels zweier Kirschner-drähte.

1.3.3 SL-Dissoziation

Bei der SL-Dissoziation kann eine Diastase von Skaphoid und Lunatum ein Hinweis für das Vorliegen einer SL-Band-Ruptur sein. Diese sollte wie die DRUG-Läsion, sofern nicht durch präoperative radiologische Funktionsdiagnostik erfolgt, intraoperativ abgeklärt werden. Die Therapie erfolgt durch Transfixation [115].

1.3.4 Läsionen von Sehnen, Gefäßen und Nerven

Eine traumatisch bedingte Ruptur der Sehne des M. pollicis longus tritt in etwa 1% der distalen Radiusfrakturen auf. Von Bedeutung sind hier nekrotische bedingte Sekundärrupturen wenige Wochen bis Jahre nach dem Ereignis, welche auf posttraumatische Ernährungsstörungen und mechanische Läsionen durch arthrotische Veränderungen zurückzuführen sind [67, 92].

Gefäßverletzungen etwa der A. radialis oder A. ulnaris treten bei isolierten Radiusfrakturen sehr selten auf und sind eher bei komplexen Handgelenksverletzungen und Amputationsverletzungen zu finden. Prozentuale Angaben dazu lassen sich in der Literatur nicht finden.

Ebenso verhält es sich mit direkten Nervenläsionen; diese treten auch bei Hochrasanztraumen eher selten auf. Kompressionen im Sinne eines Karpaltunnelsyndroms werden in der Regel bei Flexionstraumen und ausgedehnten Weichteilverletzungen bei komplexen Frakturen beobachtet [92]. Irritationen des N. medianus durch ein disloziertes Fragment oder nach ausgedehnten Weichteilverletzungen sind wesentlich häufiger [70, 76, 99].

1.4 Diagnostik

Wie bei allen Frakturen äußert sich die Radiusfraktur klinisch in Form von Schmerz, Schwellung, Hämatombildung und eingeschränkter Funktionsfähigkeit, welche zu einer Schonhaltung seitens des Patienten führt.

Je nach Pathomechanismus ergeben sich außerdem typische Fehlstellungen der Knochenfragmente. So geht eine Extensions- oder Collesfraktur mit einer sog. Bajonett-Stellung bei Ansicht von der Beuge- und Streckseite und eine Fourchette-Stellung (Gabelstellung) bei seitlicher Ansicht einher. Neben der offenen Fraktur und der Krepitation sind dies sichere Zeichen einer vorliegenden Fraktur.

Eine native Röntgenaufnahme des Unterarmes mit Handgelenk und Handwurzelknochen in zwei Ebenen ist diagnoseführend. Neben der lateralen und a.p. Aufnahme

kann eine Schrägaufnahme (30-40° Pronation) bei der Beurteilung des Frakturlinienverlaufs hilfreich sein [53].

Stellt sich der Verdacht auf discoligamentären Begleit- bzw. schwere Weichteilverletzungen oder wird eine genaue Beurteilung der Fragmentordnung verlangt, können CT, ggf. mit 3D-Rekonstruktion, und MRT als ergänzende diagnostische Maßnahmen herangezogen werden [37, 79, 132]. Die Durchführung eines CT kann zur genaueren Planung und Wahl der operativen Therapie sinnvoll sein [138].

1.5 Therapie

Die Therapie der distalen Radiusfraktur erfolgt konservativ oder operativ. Die Indikationen für die einzelne Therapie richtet sich dabei zum einen nach der Klassifikation des Bruchs, weshalb eine korrekte Frakturanalyse zur optimalen Indikationsstellung sehr wichtig ist, zum anderen nach den Repositionsmöglichkeiten, dem Funktionsanspruch des Patienten und der Operabilität des Patienten.

1.5.1 Konservative Therapie

Konservativ werden in erster Linie stabile, extraartikuläre und nicht oder nur gering dislozierte intraartikuläre Frakturen behandelt. Zu den relativen Indikationen der konservativen Therapie zählen primär geschlossene reponierbare und retinierbare Frakturen.

Dabei werden nicht dislozierte Frakturen im Gipsverband stabilisiert, dislozierte Frakturen müssen unter kontinuierlichem Zug mittels Mädchenfänger mit Gewicht an Finger 1, 2 und 4 und manueller Reposition reponiert werden. Dies sollte unter Analgesie bzw. Bruchspaltanästhesie erfolgen und die Fraktur anschließend im Gipsverband ruhig gestellt werden [10].

1.5.2 Operative Therapie

Die Indikation zur operativen Versorgung ist gegeben bei instabilen, dislozierten intraartikulären und offenen Frakturen. Ferner wird bei begleitenden Verletzungen im Bereich der Gefäße, Nerven und bei komplexen Begleitverletzungen der Handwur-

zeln und des Handgelenks eine operative Versorgung angestrebt, sowie nach erfolglosen konservativen Repositionsversuchen.

Zu den relativen Indikationen der operativen Therapie zählen Mehrfachverletzungen und beidseitige Verletzungen. Auch bei ausdrücklichem Wunsch des Patienten und speziellen beruflichen und funktionellen Anforderungen des Patienten kommt eine operative Versorgung in Frage.

In einem Literaturquerschnitt fanden Handoll und Madhok zwar überwiegend eine bessere Wiederherstellung der anatomischen Verhältnisse bei operativ versorgten Frakturen, beklagen allerdings die fehlende Evidenz [48].

Zur Wahl der operativen Technik bedarf es eines genauen Verständnisses der Art der Verletzung bzw. des Frakturtypes. So muss gerade bei komplexen intraartikulären Frakturen eine individuelle operative Strategie entwickelt werden [111, 120]. Miteinbezogen sollten auch Grad der Dislokation sowie gesundheitliche Voraussetzungen und das Alter des Patienten [121].

Zur operativen Therapie stehen Kirschnerdrähte, Fixateur Externe, volare oder dorsale Plattenosteosynthese zur Verfügung. Vor allem die Kombination von Kirschnerdrähten mit Fixateur Externe ist üblich, jedoch kann auch die Notwendigkeit zur Kombination der anderen Osteosynthesen bestehen.

In Abbildung II-2 ist der Algorithmus zur Behandlung der distalen Radiusfraktur gemäß der Leitlinien der AWMF dargestellt.

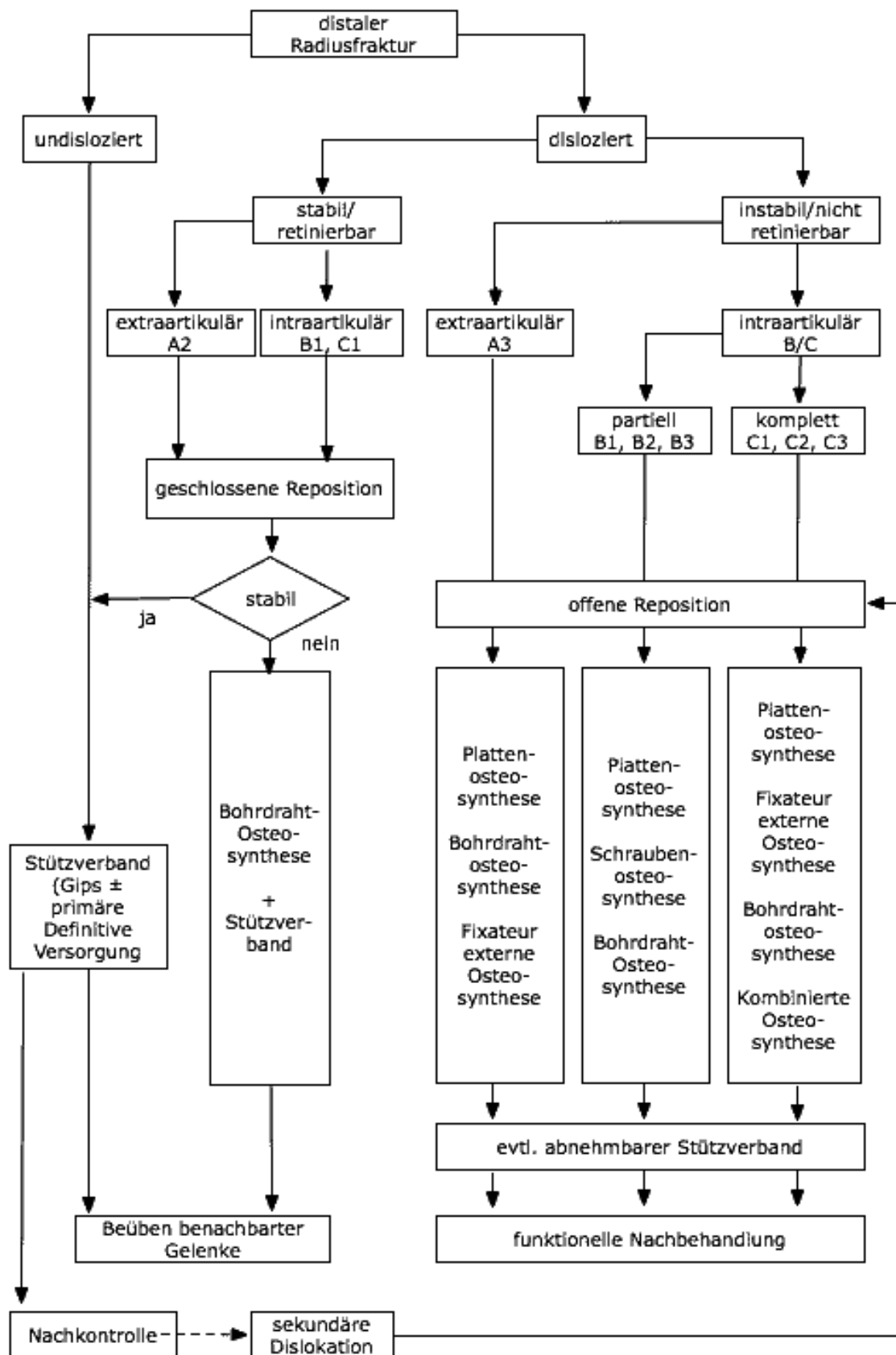


Abb. II-2: Algorithmus zur Versorgung distaler Radiusfrakturen nach den Richtlinien der AWMF [10]

1.5.2.1 Kirschnerdrahtosteosynthese

Die Kirschnerdrahtosteosynthese ist ein halbinvasives Verfahren zur Stabilisierung dislozierter Radiusfrakturen. Ferner wird die Kirschnerdrahtosteosynthese auch in Kombination mit einem Fixateur Externe eingesetzt.

Die Kirschnerdrähte werden perkutan über den Processus styloideus radii eingebracht und schräg nach ulnar-proximal gebohrt. In der Regel kommen zwei Kirschnerdrähte, die leicht distal versetzt und in einem spitzen Winkel zueinander eingebracht werden, zur Verwendung. Bei der Technik nach Kapandji wird mit über den Bruchspalt eingebrachten Kirschnerdrähten das distale Fragment in die richtige Position „gehebelt“ [46, 118].

Szyluk et al. erzielten gute Ergebnisse im Outcome bei der Behandlung instabiler distaler Radiusfrakturen bei A2, A3, B1, B2, C1 und C2 Frakturen [133]. Voigt et al konnten im Vergleich von Kirschnerdrahtosteosynthese zur volaren Plattenosteosynthese keine signifikanten Unterschiede bezüglich des klinischen Outcomes erkennen, betonen aber, dass die mit Plattenosteosynthese behandelten Patienten früher funktionell beübt werden konnten [142].

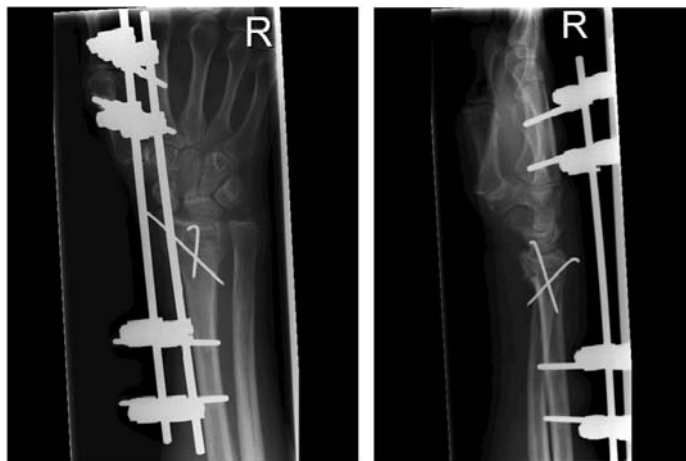


Abb. II-3 : Kirschnerdrahtosteosynthese über den Proc. styloideus radii und nach Kapandji (in Kombination mit Fixateur Externe)

1.5.2.2 Plattenosteosynthese

Für die Plattenosteosynthese stehen eine Reihe von verschiedenen Systemen zur Verfügung. Generell kann unterschieden werden in die volare und dorsale Plattenosteosynthese, sowie winkelstabile und nicht winkelstabile Systeme.

In der Literatur wird die volare Plattensynthese der dorsalen Osteosynthese meist vorgezogen [109, 113, 136]. Es konnte zwar meist kein signifikanter Unterschied festgestellt werden, allerdings kam es bei der dorsalen Platte häufiger zu einer volaren Abkipfung bzw. zu Spätkomplikationen [113]. Dabei zeigen die winkelstabilen Systeme eine höhere Stabilität als die nicht winkelstabilen [136].

In der Behandlung artikulärer Frakturen gehen die Meinung der Autoren bei der Frage der Überlegenheit der Plattenosteosynthese gegenüber dem Fixateur Externe auseinander. Einige Autoren beschreiben bessere klinische und radiologische Ergebnisse bei der Plattenosteosynthese [71, 112, 117]. Es wird vor allem die Möglichkeit der früheren funktionellen Beübung betont [147]. Dementgegen wird von einigen Autoren vor allem im Langzeitergebnis kein besseres klinisches Outcome der Plattenosteosynthese beschrieben [35, 147] und die geringere Invasivität des Fixateur externes sowie die Möglichkeit zur Wiederherstellung der Gelenkfläche bei ausgedehnter Trümmerzone hervorgehoben [25].

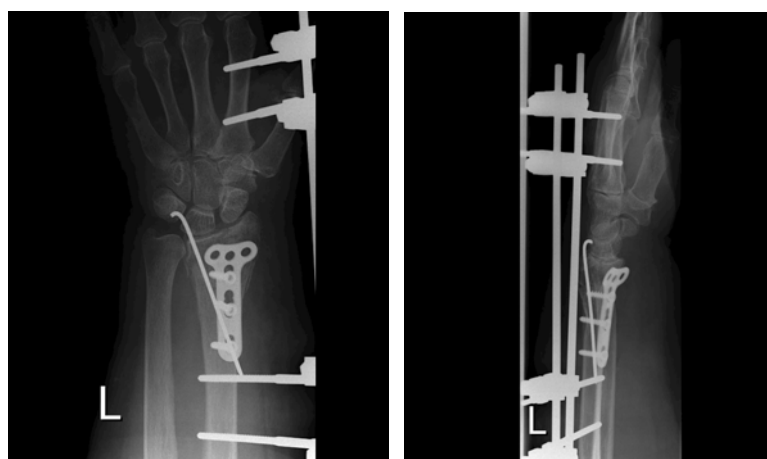


Abb. II-4: Volare Plattenosteosynthese (in Kombination mit Fixateur Externe und Kirschnerdrahtosteosynthese)

1.5.2.3 Fixateur Externe

Der Fixateur Externe stellt ein halbinvasives Verfahren zur Behandlung von Frakturen dar. Häufig wird der Fixateur Externe mit der Kirschnerdrahtosteosynthese kombiniert [15, 25, 63, 72, 137].

Eine absolute Indikation zur Behandlung mittels Fixateur externe stellen offene Frakturen dar. Ferner kommt der Fixateur Externe bei einem notwendigen zweizeitigen Vorgehen (z.B. bei Polytrauma) als primärversorgendes System zum Einsatz [120] sowie bei der Stabilisierung ausgedehnter Trümmerzonen.

In der Behandlung artikulärer Frakturen ist der Fixateur Externe der konservativen Behandlung überlegen, auch bei osteoporotischen Frakturen [21, 49]. In der Literatur werden in zahlreichen Studien gute bis sehr gute funktionelle Ergebnisse bei der Stabilisierung artikulärer Frakturen beschrieben [45, 56, 77, 135].

Es stehen gelenksüberbrückende und nichtgelenksüberbrückende sowie 4- und 5-Pin Systeme zur Verfügung. In dieser Studie wurde der am gebräuchlichsten gelenksüberbrückende 4-Pin-Fixateur untersucht. Bei dem meist verwendeten gelenksüberbrückenden System erfolgt eine Fixierung über Metacarpale II und den Radiuschaft. Die genaue OP-Technik ist in Kap.III.2.5. beschreiben.

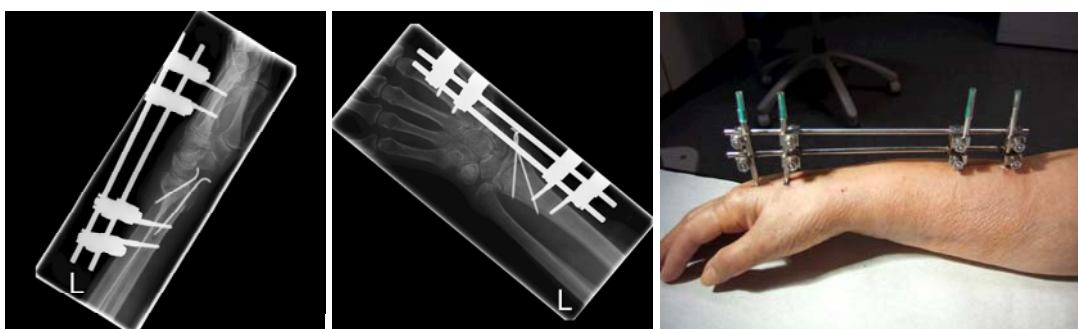


Abb. II-5: Gelenksüberbrückender 4-Pin Fixateur Externe (in Kombination mit Kirschnerdrahtosteosynthese)

2 Zur Geschichte des Fixateur Externe

Der Vorläufer des heutigen Fixateur Externe wurde bereits Mitte des 19. Jahrhunderts von J. Malgaigne entwickelt. Dabei handelte es um eine Klaue zur externen Fixation und funktionellen Behandlung von Patellafrakturen.

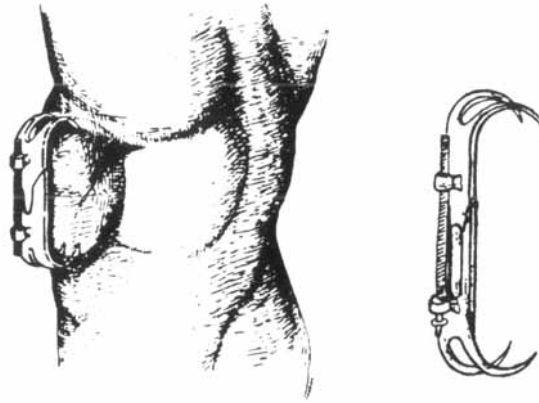


Abb. II-6: Fixateur nach Malgaigne [91]

C. Parkhill beschrieb bereits 1874 folgende Vorteile der externen Fixation [98]:

- Verhinderung longitudinaler und lateraler Verschiebung der Knochenfragmente
- Geringere Gewebsschädigung durch in der Wunde verbleibendes Material und somit geringere Schmerzen oder Infektionsgefahr im Vergleich zur internen Fixation
- Fehlende Notwendigkeit einer zweiten Operation
- Eine nahezu 100%-ige Heilungsrate

Der von C. Parkhill 1894 konstruierte Fixateur zeigte bereits eine dem heute gebräuchlichen Fixateur ähnliche Rahmenkonstruktion, die in Knochenfragmente eingebrachte Holzschrauben mit zwei Flügelplatten verband. Zur Verwendung kam dieser Fixateur bei offenen Frakturen, schlecht heilenden Brüchen und Pseudarthrose.

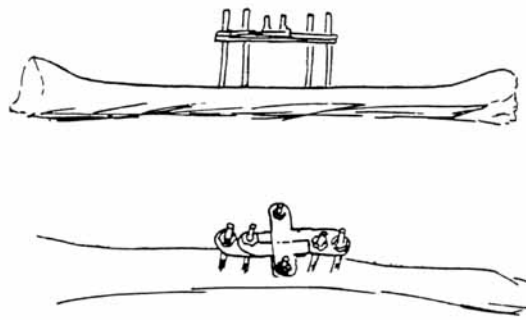


Abb. II-7: Fixateur nach Parkhill [91]

1902 entwickelte der Belgier A. Lambotte, der mitunter die interne Fixation wegweisend beeinflusste einen Fixateur zur Behandlung von Frakturen der langen Röhrenknochen, welcher als erster eine variable Platzierung der Pins zuließ. Die Vorteile der einfachen Applikation und der vorhandenen Stabilität der Konstruktion sowie der Möglichkeit der offenen Wundversorgung und der aktiven wie passiven Mobilisierung haben im Prinzip heute noch ihre Gültigkeit [91].

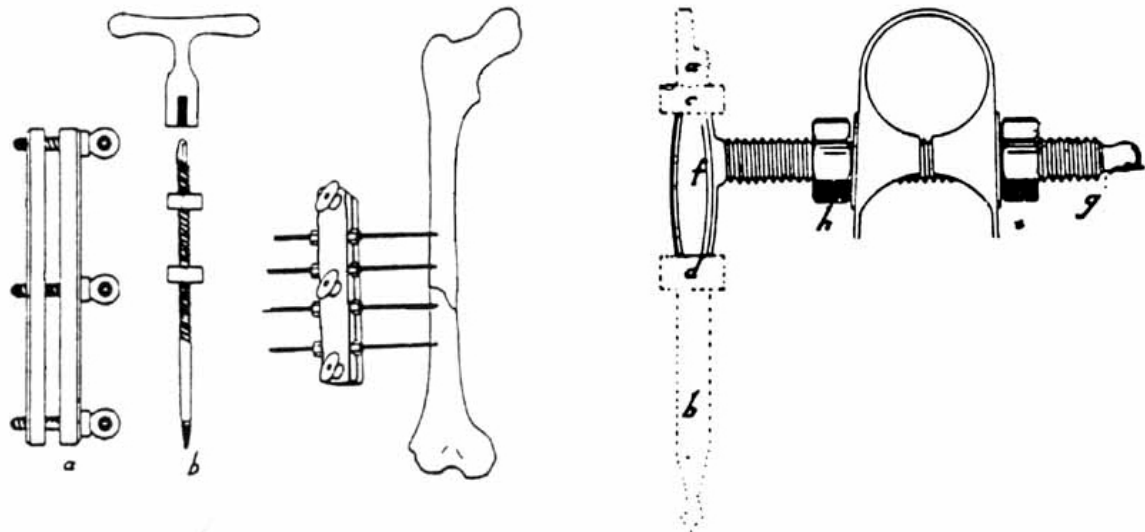


Abb. II-8: Fixateur nach Lambotte [91]

Zur Behandlung distaler Radiusfrakturen entwickelte L. Ombrédanne 1929 als erster einen nicht gelenksüberbrückenden Fixateur externe. Dieser wurde zunächst bei Ra-

diusfrakturen ohne Gelenksbeteiligung bei Kindern verwendet und brachte klinisch bessere Ergebnisse als die initale offene Reposition [93].

Zwar erkannte Ombrédanne die großen Vorteile einer langfristig suffizienten Bruchstabilisierung, welche eine sekundäre Osteosynthese mittels externer Fixation mit sich brachte, jedoch konnte er das Problem der zahlreichen Komplikationen, welche bis dato die meist konservative Behandlung höhergradig instabiler Radiusfrakturen mit sich brachte, nicht lösen.

Um die Heilung der distalen Radiusfraktur in ausgeprägter Fehlstellung mit entsprechender Bewegungseinschränkungen bis hin zur Gelenkseinstellung zu begegnen, setzten R. Anderson und G. O'Neil 1944 zum ersten Mal einen gelenksüberbrückenden Fixateur externe ein. Anderson erkannte, dass eine frakturbedingte Kürzung des Radius mitunter durch spongiöse Eintauchung zustande kommt und eine Auffüllung des Defekts die Heilung entscheidend beeinflusst. Das dem entgegen wirkende Prinzip der „protracted traction“ hat heute noch seine Gültigkeit. Eine Distraction des Handgelenks sollte für acht bis zwölf Wochen erfolgen, wobei eine sofortige postoperative Mobilisierung der Finger und des Ellebogengelenks gefordert wurde [3].

Der Fixateur war nach dem Zweiten Weltkrieg auf Grund höherer Komplikationsraten, die aus mangelndem Wissen über die Handhabung und Anwendung resultierten für Jahre in Verruf geraten. Durch J.Vidals Forschungsergebnisse in der Biomechanik und neue Erkenntnisse in der Frakturheilung konnten die klinischen Resultate wieder verbessert werden [91].

Der Schweizer R. Hoffmann prägte den Begriff der „Osteotaxis“, welcher die perkutane Reposition und Stabilisierung von Brüchen beschreibt [55]. Auf den Grundlagen der biomechanischen Forschungserkenntnisse J.Vidals kam der Hoffmansche Fixateur ab den späten 60er Jahren zur Verwendung. Nach den sehr guten Erfahrungen in der Behandlung diaphysaler Frakturen durch Hoffmann erweiterte Vidal die Indikationsstellung des Fixateurs Externes auf intraartikuläre Frakturen und führte den Begriff der „Ligamentotaxis“ ein. Diese beschreibt die indirekte Reposition kleinster Fragmente durch Distraction des Kapsel- und Bandapparates des frakturierten Gelenkes. Vidal demonstrierte, dass mittels Fixateur Externe das Repositionsergebnis

durch Veränderung bzw. Beibehaltung des Distraktionsgrades nachhaltig beeinflusst werden konnte. Er warnt jedoch davor, intraartikuläre Frakturen generell mit einem Fixateur Externe zu behandeln. Vidal beschrieb die Indikationsstellung alleine für Trümmerfrakturen des distalen Radiocarpalgelenks mit kleinsten multiplen Knochenfragmenten, die auf Grund des komplexen Verletzungsmusters mit den herkömmlichen Methoden der internen Fixation nicht zu behandeln waren [139, 140].

Zusammen mit der Forderung nach einer sechswöchigen Immobilisierung sind Vidals Aussagen zum großen Teil heute noch zum Standard der Therapie der distalen Radiusfraktur mittels Fixateur externe zu betrachten.

In den 50er Jahren entwickelte der Russe G.A. Ilizarov einen Ringfixateur, der je nach Bedarf für stabile Fixation, Kompression und Distraction eingesetzt werden konnte. Er beschrieb die Defektregeneration unter der Einwirkung künstlich geschaffener Gewebsspannung. Diese Methode kommt noch heute zum Einsatz [105].

Heute werden eine Vielzahl von verschiedenen Fixateursystemen zur Frakturbehandlung verwendet. Bei der Behandlung der distalen Radiusfraktur handelt es sich um unilaterale Fixateursysteme. Dabei wird unterschieden in gelenksüberbrückende und nicht-gelenksüberbrückende sowie 4- oder 5-Pin-Fixateure. Um die Rate an Komplikation weiter zu senken unterliegen diese einer ständigen Überprüfung und Weiterentwicklung [33]. Eine Möglichkeit zur Senkung der Komplikationsrate wird in der Entwicklung neuer biokompatibler Implantatmaterialien gesehen (siehe Kap.II.3).

3 Pin-Bone-Interface

Der Grad der Pinfixation ist entscheidend für die Stabilität der Gesamtkonstruktion und damit für ein kontinuierlich adäquates Repositionsergebnis der einzelnen Knochenfragmente und eine störungsfreie Knochenheilung. Die Stabilität der Fraktur entspricht der Immobilisierung der einzelnen Knochenfragmente. Eine geringfügige Beweglichkeit der einzelnen Fragmente kann allenfalls im Anfangsstadium der Knochenheilung akzeptiert werden und darf den kritischen Wert der Dehnung neugebildeten Gewebes nicht überschreiten, auch wenn bei Trümmerfrakturen durch eine Verteilung der Gesamtverschiebung auf die einzelnen Fragmente eine geringe Instabilität eher tolerabel, als bei einfachen Frakturen erscheint [99]. Mechanische Irritationen der Frakturzonen spielen daher eine große Rolle bei der Entwicklung von Komplikationen bei der Knochenheilung [115].

Das sogenannte Pin-Bone-Interface beschreibt den Bereich in dem der Pin im Knochen verankert ist. Als Ort größter mechanischer Beanspruchung und Krafteinwirkung stellt das Pin-Bone-Interface den vulnerabelsten Bereich des Fixateur externe dar [57]. Die Qualität dieser Verbindung ist somit entscheidend für den Therapieerfolg. Diese wird sowohl von der Beschaffenheit von Schrauben, Schraubengewinde und Knochen als auch von der Einbringtechnik bestimmt [6, 41, 124].

Pin-Infektionen können durch die Entzündungsreaktion im umliegenden Gewebe zu Materiallockerungen führen. Andersherum begünstigt die mechanische Irritation bei mangelnder Verankerung des Pins im Knochen durch Veränderung des lokalen Milieus die Entstehung von Pininfektionen. Im schlimmsten Fall kann es zu einer Ausbreitung der Infektion in tiefere Schichten und Entwicklung einer Osteomyelitis kommen, welche die vorzeitige Entfernung des Fixateurs sowie eine systemische antibiotische Behandlung erfordert [4, 5, 85, 88].

Dem Pin-Bone-Interface sollte somit eine hohe Priorität zugeschrieben werden. Neben der Optimierung der mechanischen Charakteristik der Schanz'schen Schrauben kann v. a. der Verwendung verschiedener Materialien zur Verbesserung der Pinstabilität beitragen; die besten Ergebnisse können nach derzeitigem Stand hierbei mit

Hydroxylapatit beschichteten Pins erzielt werden [73, 81, 82, 84, 85, 86, 87, 88, 102, 126, 127, 128, 129, 130, 131].

3.1 Pin-Charakteristik und Einbringtechnik

Der Durchmesser der Pins beim Handgelenksfixateur sollte zwei bis vier Millimeter messen. Es werden je zwei Pins im Metacarpale II und Im Radiuschaft verankert. Dabei werden im Metacarpale Pins mit einem Durchmesser von zwei bis drei Millimeter, im Radius von drei bis vier Millimeter verwendet. Generell darf der max. Gewindedurchmesser von Schrauben oder Pins die Kortikalisstärke nicht überschreiten, da man bei zu großen Durchmessern die Gefahr von materialinduzierten Frakturen an den Eintrittsstellen provoziert.

Als Pins beim Fixateur Externe kommen sogenannte Schanz´sche Schrauben zur Verwendung. Bezüglich der Form werden konische oder zylindrische Schrauben angeboten. In aktuellen Studien wurde die stabilste Pin-Knochenverbindung mit selbstschneidenden, konischen Gewinden erzielt [73]. Capper et al. konnten jedoch keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Rate an Pinlockerung zwischen konischen und nichtkonischen Pins finden [26].

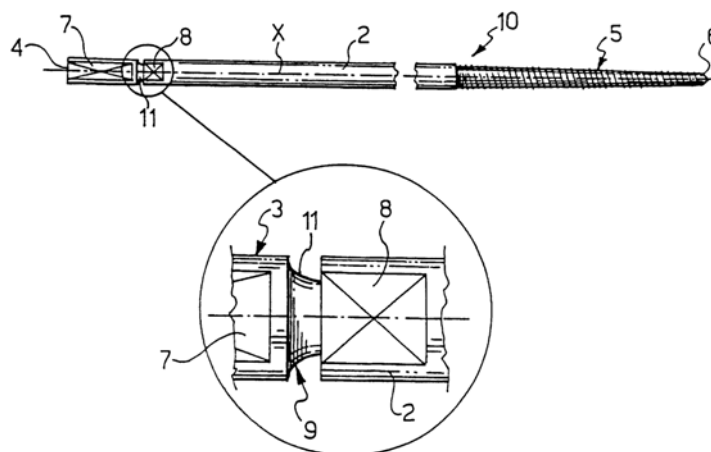


Abb. II-9: Fixateurpin (United States Patent 6699251, Erfinder Daniele Venturini, Anmelder Orthofix S.R.L., Milan, IT)

Bei der Einbringtechnik wird von den meisten Autoren eine initiale Vorbohrung empfohlen. Beim anschließenden manuellen Einbringen der im Durchmesser geringfügig größeren Pins erreicht man eine optimale Fixation des Gewindes im Knochen, auf Grund der über die gesamte Kontaktfläche wirkenden Kompressionskräfte. Durch die Vorbohrung wird zusätzlich das Risiko für temperaturbedingte Knochennekrosen, die eine Pinlockerung begünstigen würden, verringert [58]. Die Differenz zwischen Bohr- und Pindurchmesser sollte 0,2 mm jedoch nicht überschreiten. Biliouris et al beschreiben eine deutliche Destruktion des umliegenden Knochenmaterials bei einer Größendifferenz über 0.4 mm [14].

Fixateurpins werden aus rostfreiem Stahl oder Titan hergestellt. Um ein möglichst festes Pin-Bone-Interface zu erreichen und die pinassoziierten Komplikationen zu reduzieren wurden in den letzten Jahren unterschiedliche Beschichtungen entwickelt und hinsichtlich ihrer Biokompatibilität und klinischem Outcome überprüft [81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88,89]. Bei den verwendeten Pin-Beschichtungen liegt nach Moroni et al der Vorteil bei HA-beschichteten Pins, die gegenüber Titan- und Stahl-Pins deutlich höhere und konstante Festigkeit nach Einbringung aufweisen [81, 82, 84, 85, 86, 87, 88].

3.2 Pin-Infektionen/ -Lockerungen

Eine häufige Komplikation ist die Pin-Infektion. Die Pins werden durch die Haut, angrenzende Muskeln und Gewebe „perkutan“ eingebracht und inserieren in den Knochen bzw. penetrieren die gegenüberliegende Knochenseite. Dadurch ist die Barrierefunktion der Haut für Keime aufgehoben und das eingebrachte Material stellt eine direkte Infektionsquelle für alle tiefer liegenden Schichten dar. Im schlimmsten Fall kann es zur Beteiligung des Knochens mit Ausbildung einer Osteomyelitis und systemischen Ausbreitung der Infektion kommen. Diese erfordern eine intensive und kostspielige Behandlung. Dies hat immer wieder zur Kritik an der Versorgung mit Fixateur Externe geführt [124].

In der Regel versteht man unter einer Pin-Infektion die Entzündung des Weichteilmantels, der den Pin umgibt. Eine einheitliche Klassifikation für Pin-Infektionen existiert allerdings zum jetzigen Zeitpunkt nicht, was ein standardisiertes Regime in der

Behandlung und einen Vergleich verschiedener Studienergebnisse erschwert. Dies führt mitunter zu großen Differenzen zwischen den Angaben über Pin-Infektionen in der Literatur. Diese reichen von 2% bis über 37% [3, 63]. Nach Green liegt die Häufigkeit der Pin-Infektionen sogar zwischen 1% für „major infections“ und 80% für „minor infections“ [41]. Als „major infections“ definierte Green Pin-Infektionen, die mit Rötung, Schmerzen und Sekretion einhergingen und eine stationäre Behandlung mit parenteraler Antibiose oder Entfernung einzelner Pins bzw. des gesamten Fixateurs erforderten. Jede andere Pinreaktion wertete er als „minor infection“ unabhängig vom Ausmaß von Rötung, Sekretion und Schmerz.

Pin-Infektionen können wegen der entzündungsbedingten Gewebseinschmelzung das Pin-Bone-Interface beeinflussen und zu einer Pinlockerung führen (siehe oben). Irborg und Josefsson fanden eine infektionsbedingte Lockerungsrate von 11%. In 2.9% der Fälle war sogar eine vorzeitig Entfernung der Pins notwendig [1]. Mahan et al beschreibt einer Lockerungsrate von knapp 23%, wohingegen z.B. nach Anderson die Angaben zwischen 0% und 20% differieren [3, 74].

Pin-Infektionen werden durch unterschiedlichste Einflüsse begünstigt. Dazu zählen z.B. chemische und mechanische Irritationen des Gewebes. So wird eine erhöhte Infektionsgefahr durch hitzeinduzierte Nekrosen beim Einbringen der Pins (Bohrerhitze) beschrieben. Nekrotisches Gewebe ist sehr anfällig für eine Infektion durch Mikroorganismen der Haut, die über die Pins auch in tiefere Schichten gelangen. Daher wird ein Hautschnitt über der Insertionsstelle sowie Vorbohrungen im Knochen und das Spülen während des Bohrvorgangs empfohlen [41]. Es sollten auch eine unnötige Spannung der Haut durch die Pins vermieden werden, da diese ebenfalls durch eine mechanisch bedingte Minderperfusion zu Nekrosen und sekundären Wundinfekten führt. Reibung von Gewebe entlang der Pins erhöht ebenfalls die Gefahr einer Infektion [97]. Nach Sims und Saleh spielen auch die Lokalisation des Fixateurs als auch möglich Korrekturen eine Rolle in der Infektionsentstehung [122].

3.3 Pin-Pflege

In der Literatur existieren unterschiedliche Meinungen darüber, auf welche Weise, wie häufig und mit welchen Substanzen die Reinigung der Pin-Eintrittsstellen erfol-

gen sollte. Mahan betont sogar einen größeren Einfluss von prognostischen Faktoren wie der Einbringungstechnik der Pins auf die Entwicklung von Pin-Infektionen und räumt der lokalen Pin-Pflege eher eine untergeordnete Rolle ein [74]. Trotz zahlreicher wissenschaftlicher Untersuchungen unterschiedlichster Pflegeregime liegt bis zum jetzigen Zeitpunkt kein Verfahren vor, welches das Auftreten von Pin-Infektionen signifikant reduziert hat [34, 134]. Daher mangelt es diesbezüglich an einheitlichen Empfehlungen. Die Anwendung von verschiedensten Lösungen wie Wasserstoffperoxid, 0.9% Kochsalzlösung, abgekühltem bzw. gekochtem Wasser oder diversen Antiseptika zeigt keinen signifikanten Vorteil gegenüber anderen Verfahren [34, 122, 123, 134]. Häufig werden zwar Empfehlungen bezüglich einer Pflegevorgehensweise gegeben, eine klinische Relevanz unter evidenzbasierten Kriterien lässt sich jedoch meist nicht nachweisen. A.W-Dahl empfiehlt zum Beispiel eine regelmäßige Pin-Pflege mit Chlorhexidin gegenüber einer Spülung mit NaCl 0,9%. Zwar konnte er eine Reduktion der kulturellen Nachweisbarkeit von Staph. aureus im Wundbereich nachweisen, allerdings kam es zu keiner Reduktion der klinischen Pin-Infektionen trotz 14-tägiger Antibiose und regelmäßiger ambulanter Verbandswechsel durch das Pflegepersonal [143]. Green und Egol beschreiben dementsprechend die besten Ergebnisse bei trockener Wundversorgung ohne unnötige Wundmanipulation [34, 41].

Auch die in der Literatur zu findenden Empfehlungen hinsichtlich der Pin-Pflegefrequenz sind inhomogen. Die Empfehlungen reichen von täglicher bis 14-tägiger Reinigung der Eintrittsstellen [1, 40]. W-Dahl et al. beschrieben keinen signifikanten Unterschied im klinischen Outcome zwischen täglicher und wöchentlicher Pin-Pflege [144]. Die Lösung von Verkrustungen bzw. die Exsudation anregende Massagen zur Wunddrainage sind weiterhin umstritten [78, 123].

4 Pin-Material

4.1 Stahl

Für medizinische Implantate wird Edelstahl 316L verwendet. Dabei handelt es sich um eine Chrom-Nickel-Molybdän-Legierung. Internationale Standards für die Zusammensetzung und Herstellung werden von der American Society for Testing and Materials (ASTM) festgelegt. Für Stahl zur Herstellung medizinischer Implantate sind diese unter ASTM-F-138 festgelegt. Ein Problem bei Stahl stellt die Korrosion dar, weshalb Zusammensetzung und Verarbeitungsverfahren stetig weiterentwickelt werden [8, 32, 146].

Die durch elektrochemische Vorgänge hervorgerufene Korrosion führt zu einer Schädigung der Metall- bzw. Legierungsoberfläche, was das lokale Milieu entscheidend beeinflusst. Zusätzlich konnte in Zellkulturen nachgewiesen werden, dass Osteoklasten eine direkte Korrosion bzw. Schädigung der Materialoberfläche und damit die Freisetzung von Metallbestandteilen hervorrufen können. Dies wiederum führt zur Ausschüttung von Entzündungsmediatoren [22]. Es kommt als Gewebereaktion zur Ausbildung einer bindegewebigen Kapsel. Diese bedingt eine verminderte Verbindung im Implantat-Gewebe-Interface, was wiederum zu einer mechanischen Irritation des umliegenden Gewebes führt. Zusätzlich sammelt sich Flüssigkeit in der Kapsel, in welcher sich Bakterien vermehren können [4, 5, 39].

Im Vergleich zu anderen Materialien und Legierungen, wie z.B. Titan, hat Stahl die geringste Korrosionsbeständigkeit und wird daher nicht für dauerhafte Implantate verwendet [39].

Eine weitere Eigenschaft des Stahls ist seine hohe Steifigkeit. Dies führt einerseits zu einer höheren Belastungsfähigkeit und verminderten Verformung des Implantats, andererseits steigt dadurch die Gefahr für Materialbrüche unter Extrembelastungen durch die verminderte Verformbarkeit. Ferner fehlen die erwünschten Mikrobewegungen, wie sie bei bedingt elastischen Materialien vorkommen. Eine höhere Verformbarkeit ermöglicht außerdem eine bessere Konturierung und Anpassung an die anatomischen Gegebenheiten [4].

Durch den hohen Nickelanteil steigt die Gefahr der Allergieauslösung. Insgesamt wird für Allergien gegen Legierungskomponenten (v.a. Nickel und Chrom) eine Prävalenz in der Bevölkerung von 4-6% angegeben. Ob eine Korrelation zwischen allergischer Reaktion und Infektion besteht wird kontrovers diskutiert. Die Entwicklung nickelfreier Stahlimplantate soll die Rate an allergisch bedingten Komplikationen senken [4, 32, 54, 80].

Um die Biokompatibilität bei Erhaltung der mechanischen Eigenschaften zu verbessern wird seit einiger Zeit an der Entwicklung unterschiedlicher Beschichtungen und Oberflächenbehandlungen gearbeitet [89]. Eines der Beschichtungsmaterialien ist Hydroxylapatit, welches in dieser Arbeit klinisch untersucht werden soll.

4.2 Hydroxylapatit

Hydroxylapatit ist ein Mineral der Apatit-Pyromorphit-Gruppe; es kristallisiert als Calciumphosphathydroxid im hexagonalen Kristallgitter ($\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3(\text{OH})$). Hydroxylapatit bildet die Basis der Hartsubstanz aller Wirbeltiere und stellt den Hauptbestandteil des Knochens (ca. 40%) und der Zähne dar; im Dentin ist es mit einem Anteil von etwa 70%, im Enamelum mit 97% enthalten. Es handelt sich um die härteste Substanz des menschlichen Körpers [92]. Aus dem hohen Vorkommen der anorganischen Verbindung im Körper erklärt sich die sehr gute Biokompatibilität von Hydroxylapatit. Die Beschichtung von Metalloberflächen mit synthetisch hergestelltem Hydroxylapatit erfolgt mittels der von de Groot et al 1987 beschriebenen Plasma-Spraytechnik [43].

Hydroxylapatit vermag das Knochenwachstum im Bereich um ein Implantat anzuregen und damit die Ausprägung der Fixierung zu erhöhen, unabhängig von der mechanischen Stabilität des eingesetzten Materials [81, 82, 84, 85, 86, 87, 88, 95, 102, 127, 129, 130, 131]. Mit zunehmender Dauer der Behandlung erfolgt eine Ausdehnung der Fläche, in welche neuer Knochen in die HA-Beschichtung einwächst [12, 17, 18, 51]. Ferner konnte in experimentellen Studien nachgewiesen werden, dass Hydroxylapatit die bindegewebige Kapsel, wie sie z.B. bei Stahl beobachtet wird (siehe oben), in eine knöcherne Verankerung umwandeln kann [129, 130]. Eine weitere Begründung für die stabilere Knochen-Material-Verbindung wird in der reduzier-

ten Bildung von histiozytären Granulomen und lokalen Osteolyseherden gesehen, welche vermutlich durch Ablagerung von Polyethylenpartikel zustande kommen [107, 108]. Diese osteointegrativen Eigenschaften von Hydroxylapatit bieten v.a. bei osteoporotischen Frakturen einen entscheidenden Vorteil [17, 84, 126].

Für die osteokonduktive Eigenschaft von Hydroxylapatit ist eine Resorption unumgänglich. Daraus kann sich ein Nachteil ergeben, da eine zu schnelle Resorption zum Zerfall der Beschichtung und damit dem zügigen Verlust der Implantathaftung führt. Damit ist eine ausreichende Stabilität unter Umständen nicht mehr gewährleistet [17].

Das Einwachsen von neuem Knochenmaterials, die mechanische Knochenstabilität und die Geschwindigkeit der Resorption stellen Faktoren dar, welche für eine adäquate Materialfixierung essentiell sind. Diese Faktoren sind abhängig von der Qualität des Implatamaterials [29]. Diese wird bestimmt durch die chemische Zusammensetzung der Beschichtung, der Calcium/Phosphorus-Ratio (Ca/P-ratio), der Kristallinität und Mikrostruktur, der mechanischen Eigenschaften und der Dicke des HA-Überzugs. Nach einer experimentellen Studie von Soballe et al war dabei mit einer dünnen Beschichtung von 50 µm ein höherer Festigkeitsgrad erreichbar als mit 200 µm [131]. Auch die Standards für Beschichtungen chirurgischer Implantate werden von der ASTM festgelegt (ASTM-F-1185). Gemäß diesen Standarts muss der Anteil an reinem Hydroxylapatit bei einer Ca/P-ratio von 1.67-1.76 bei mindestens 95% liegen [7, 126].

Dennoch finden sich je nach Hersteller verschiedener HA-Beschichtungen deutliche qualitative Unterschiede, die mitunter den Behandlungserfolg beeinflussen können [126]. In einer aktuellen Untersuchung von Kumar und Skinner etwa waren bei gebräuchlichen HA-Pins qualitative Unterschiede bis hin zu Mängeln in der Beschichtung festgestellt worden; das Hydroxylapatit war teilweise mit Siliconpartikeln kontaminiert und die Ca/P-ratio lag bei nur 0.9 [65].

III Methodik

1 Patientenkollektiv

1.1 Einschlusskriterien

Es wurden prospektiv/konsekutiv alle Patienten erfasst, die in der Unfallchirurgie des Universitätsklinikums Großhadern der LMU München wegen einer distalen Radiusfraktur eine Versorgung mit einem Fixateur externe erhielten. Alle Patienten, die mit einem gelenksüberbrückenden Fixateur Externe versorgt werden sollten, wurden prospektiv über das Studiendesign informiert und konnten der Studienteilnahme schriftlich zustimmen. Die Indikation über die operative Versorgung mit einem Fixateur stellte dabei der zuständige Operateur und richtete sich nach dem Algorithmus zur Behandlung distaler Radiusfrakturen (siehe Kap.II.2.5) und der klinischen Situation des Patienten. Die Patienten mussten zum Zeitpunkt der Verletzung mindestens 18 Jahre alt sein, der Teilnahme an der Studie im Vorfeld zugestimmt haben und durften keine der Ausschlusskriterien aufweisen.

1.2 Ausschlusskriterien

- Patienten mit Tumorleiden, welche sich während des Studienzeitraums oder im nahen Vorfeld einer Chemotherapie unterziehen mussten oder Patienten mit Z.n. Organtransplantation oder sonstigen schwerwiegenden chronischen Erkrankungen, welche immunsupprimierende Medikamente einzunehmen hatten.
- Es durften keine wesentlichen Zusatzverletzungen vorliegen. Aus diesem Grund erfolgte bei polytraumatisierten Patienten wegen multipler Beeinflussungsfaktoren keine Studienaufnahme.
- Patienten, die eine pathologische Fraktur aufwiesen.
- Patienten, bei denen es bereits bei vorangegangenen Verletzungen zur Entwicklung eines CRPS-Syndroms (M.Sudeck) kam.
- Patienten, welche eine Metallallergie angaben.

- Wenn es bei dem Patienten bereits früher zu Wund- oder Knocheninfektionen an der Frakturstelle kam.
- Akut behandlungsbedürftige internistische Grunderkrankungen, welche die Weiterbehandlung in einer entsprechenden Klinik erforderten und daher eine regelrechte Studienteilnahme unmöglich machten, stellten ebenfalls ein Ausschlusskriterium dar.
- Patienten, die in Folge einer ausgeprägten Demenz, schwerer psychischer Erkrankung bzw. Alkoholabhängigkeit nicht adäquat führbar waren und den Anforderungen des Studienprotokolls nicht nachkommen konnten, wurden nicht rekrutiert.
- Wenn eine Weiterbehandlung in einem auswärtigen Haus erfolgte.
- Patienten, die zum Operationszeitpunkt minderjährig waren oder der Studienteilnahme nicht zustimmten.

Von Februar 2005 bis einschließlich April 2007 wurden 109 Patienten mit einem Fixateur Externe versorgt. Insgesamt 49 Patienten wurden auf Grund der Ausschlusskriterien nicht in das Studienprotokoll aufgenommen. Von den verbleibenden 60 Patienten wurden 20 für eine weitere Studie mit einem Fixateur Externe unter der Verwendung von Titanpins operativ stabilisiert. Von den 49 nicht eingeschlossenen Patienten lehnten 21 Patienten aus persönlichen Gründen die Studienteilnahme ab oder baten im Nachhinein um einen Studienausschluss bzw. erschienen nicht zu den vereinbarten Terminen. Fünf Patienten kamen von außerhalb und führten die Weiterbehandlung in der Heimat durch. Sieben Patienten waren polytraumatisiert und 16 Patienten konnten aufgrund eines schlechte AZ oder notwendiger Behandlung in einem anderen Krankenhaus nicht in die Studie aufgenommen werden. Eine genaue Aufschlüsselung des Patientenkollektivs ist in Abbildung III-1 aufgeführt.

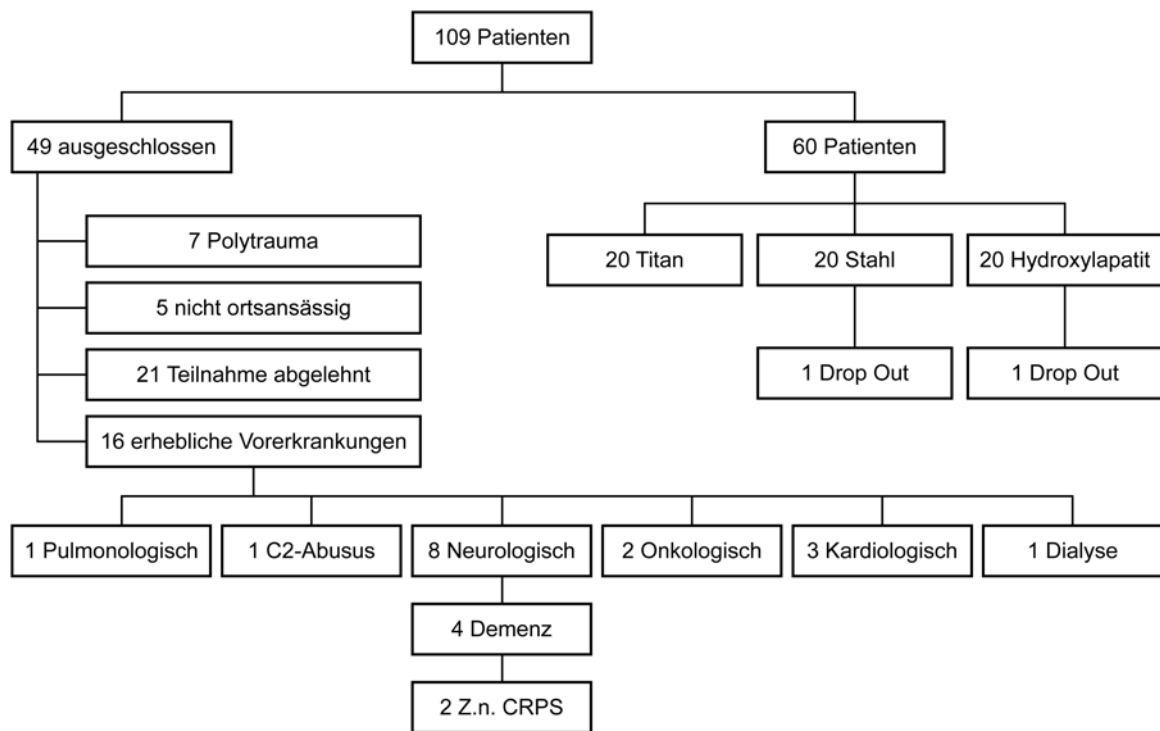


Abb. III-1: Patientenkollektiv

1.3 Randomisierung u. Blindung

Um eine Blindung durchzuführen, wurde vor Beginn der Studie mittels Zufallsgenerator (Microsoft Excel) eine Zahlenliste von 1-60 mit den drei Materialien (Stahl, Titan, Hydroxylapatit) erstellt. Daraufhin wurden 60 Zettel mit je einem Pinmaterial (20x Stahl, 20x Titan, 20x Hydroxylapatit) auf 60 Briefumschläge verteilt, die gemäß der Zahlenliste durchnummeriert wurden. Anschließend wurden die Briefumschläge versiegelt und in den OP-Bereich gegeben. Bei in die Studie eingeschlossenen Patienten wurde zu Beginn der Operation der Briefumschlag eröffnet und die Fraktur mit dem jeweiligen Material bei ansonsten identischem Aufbau des Fixateur Externe versorgt. Zur Verwendung kamen Pins und Fixateurgestänge der Firma Orthofix.

Den Patienten und dem weiterbehandelnden Personal wurde erst nach Abschluss der Datenerfassung das verwendete Material auf Wunsch mitgeteilt. Da sich die verwendeten Pins optisch für den Erfahrenen unterscheiden, war eine Doppelblindung

klinisch leider nicht durchführbar. Die untenstehende Abbildung III-2 zeigt die in der Studie untersuchten Pins.



Abb. III-2: Pins der Firma Orthofix GmbH (von oben nach unten: Stahl, Titan, Hydroxylapatit)

1.4 Untersuchungskollektiv

In dem genannten Zeitraum von 26 Monaten wurden 38 Patienten prospektiv erfasst und nachuntersucht. Da bei jedem Patienten vier Pins (2x Radius und 2x Metacarpale II) zur Behandlung eingebracht wurden, flossen insgesamt 152 Pins in das Ergebnis mit ein. Ein Patient erhielt auf Grund einer kompletten Unterarmfraktur einen Doppelfixateur an Radius und Ulna. Die ulnar gelegenen Pins wurden hier nicht mitbewertet.

Das Durchschnittsalter lag bei den 31 Frauen (81,6 %, 39 - 88 Jahre) und sieben Männern (18,4 %, 21 - 81 Jahre) zum Zeitpunkt der Operation bei 67,4 Jahren. Der jüngste Patient war am Unfalltag 21 Jahre alt, der Älteste 88 Jahre. Das Durchschnittsalter lag bei den Männern bei 52,7 Jahren, bei den Frauen bei 70,7 Jahren.

1.5 Screenfailure und Drop Out

Von den insgesamt wurden 109 Patienten, die mit einem handgelenksüberbrückenden Fixateur externe versorgt wurden, mussten 49 Patienten aufgrund der Aus-

schlusskriterien (siehe Kap.III.1.2) aus der Studie ausgeschlossen werden (Screen-failure). Darüber hinaus gab es in jeder der beiden Studiengruppen ein Drop Out. Diese Patienten erfüllten zwar die Einschlusskriterien, lehnten aber die Teilnahme an der Studie im Nachhinein ab, bzw. erschienen nicht zu den vereinbarten Terminen (siehe Abbildung III-1).

Es wurde überprüft ob bezüglich der Stammdaten und Frakturteilungen Homogenität zwischen den teilnehmenden und den ausgeschlossenen bzw. nicht an der Studie teilnehmenden Patienten bestand.

Hier zeigte sich kein signifikanter Unterschied bezüglich Alter ($p=0,761$), Geschlechtsverteilung ($p=0,542$), Frakturtyp ($p=0,921$), sowie Unfallmechanismus ($p=0,178$) (siehe Tabelle III-1).

Die Vorerkrankungen wurden in diesem Fall nicht berücksichtigt, da ein Teil der Patienten des Screenfailure-Kollektivs wegen eben dieser nicht in die Studie aufgenommen wurden.

	Drop Outs [Patienten- Anzahl]	Screenfailure [Patienten- Anzahl]	Gesamt [Patienten- Anzahl]	HA-Pins [Patienten- Anzahl]	Stahl-Pins [Patienten- Anzahl]
Alter [Jahre] _{Mittelwert}	66	66,41	67,42	65,00	69,84
Geschlecht					
Männlich	1 (50%)	35 (71,4%)	31 (81,6%)	16 (84,2%)	15 (78,9%)
Weiblich	1 (50%)	14 (28,6%)	7 (18,4%)	3 (15,8%)	4 (21,1%)
Frakturklassifikation					
AO_A	0	21 (42,9%)	12 (31,6%)	5 (26,3%)	7 (36,8%)
AO_B	0	3 (6,1%)	4 (10,5%)	2 (10,5%)	2 (10,5%)
AO_C	2 (100%)	25 (51,0%)	22 (57,9%)	12 (63,2%)	10 (52,6%)
offene Frakturen	1 (50%)	3 (6,1%)	2 (5,3%)	1 (5,3%)	1 (5,3%)
Unfallmechanismus					
Niederenergetisch	1 (50%)	36 (73,5%)	33 (86,8%)	15 (78,9%)	18 (94,7%)
Hochenergetisch	1 (50%)	13 (26,5%)	5 (13,2%)	4 (21,1%)	1 (5,3%)

Tab. III-1: Vergleich teilnehmende und nicht teilnehmende Studienpatienten. * $p<0,05$

2 Studienablauf und Datenerhebung

2.1 Überblick

Nach der Indikationsstellung zur Versorgung mit einem handgelenksüberbrückenden Fixateur externe wurden die Ein- bzw. Ausschlusskriterien des Patienten geprüft. Kam der Patient für die Teilnahme an der Studie in Frage erfolgte die genaue Aufklärung über die Studienteilnahme und das Einholen der Einverständniserklärung. Nach Randomisierung wurde der Patient mit einem Fixateur externe des ihm zugelosten Materials (Stahl oder Hydroxylapatit) versorgt (siehe Kap.III.1.3). Der Patient wurde dabei nicht darüber informiert, welches Material er erhalten hat. Vor Entlassung erfolgte eine Röntgenkontrolle des Fixateurs sowie eine Laborkontrolle.

Es wurden Daten über die Dauer der OP, den OP-Ablauf sowie die prä- und postoperative Krankenhausverweildauer einschließlich des zeitlichen Abstandes zwischen Unfallhergang und operativer Versorgung erhoben. Um die Gesamtmorbidität des Patienten zu beurteilen, erfolgte die Dokumentation der ASA-Klassifikation der American Society of Anesthesiologists sowie die Art und Gesamtzahl der Vorerkrankungen unter Berücksichtigung der aktuellen Dauermedikation.

Die Nachuntersuchung der Patienten erfolgte innerhalb der folgenden acht Wochen an drei festgelegten Terminen (2 Wochen, 6 Wochen und 8 Wochen postoperativ). Diese wurde durch die Autoren als unabhängige Beobachter der Arbeit durchgeführt. Zusätzlich zur Anamnese, klinischen Untersuchung der frakturierten Hand und Fotodokumentation wurden eine Röntgenkontrolle der Hand in zwei Ebenen durchgeführt.

Am 2. Untersuchungstermin sechs Wochen postoperativ wurde den Leitlinien entsprechend der Fixateur entfernt. Dabei wurde mit Hilfe eines Drehmomentschlüssels das Drehmoment, mit dem die Pins im Knochen verankert waren, gemessen. Die Entfernung der Kirschner-Drähte erfolgte ambulant im Zuge des 3. Termins 8 Wochen postoperativ.

Im Verlauf der Nachbehandlung erhielten die Patienten eine Knochendichtemessung zum Ausschluss einer beginnenden oder manifesten Osteoporose.

2.2 Unfallmechanismus

Bezüglich des Unfallhergangs wurde zwischen hoch- und niederenergetischen Verletzungen differenziert. Als niederenergetisch wurden Stolperstürzte bzw. Fall bei Nässe oder Glatteis, als hochenergetisch Stürze aus großer Höhe oder mit hohen Geschwindigkeiten, wie sie bei Sportunfällen, Leiter- und Treppenstürzen oder Verkehrsunfällen auftreten, klassifiziert.

2.3 Fraktureinteilung

Die Einteilung der Frakturen erfolgte gemäß den Richtlinien der AO-Klassifikation durch den zuständigen Operateur am Ende der Operation. Ferner wurden Zusatzverletzungen wie ulnare Begleitverletzungen, DRUG-Läsionen oder SL-Bandrupturen erfasst. Bei den ulnaren Begleitverletzungen wurde zwischen einem Abriss des Proc. styloideus ulnae und komplexeren Verletzungsmustern unterschieden. Schließlich wurde erfasst, ob es sich um eine offene oder geschlossene Fraktur handelt.

2.4 OP-Protokoll und ASA-Klassifikation

Durch den OP-Pfleger wurde die Gesamtdauer der OP, die Narkoseart und die intraoperative Durchleuchtungszeit (an Hand des Bildwandlers) auf einem standardisierten Datenblatt notiert. Dem Anästhesieprotokoll wurde als Parameter für die Gesamtmorbidität des Patienten die ASA-Klassifikation der American Society of Anesthesiologists entnommen. Zusätzlich erfolgte die Erhebung der bisherigen Krankengeschichte mit Vorerkrankungen und regelmäßig eingenommenen Medikamenten. Bezüglich der Narkoseart erfolgte die Unterscheidung in Plexusanästhesie und Vollnarkose mit Larynxmaske bzw. endotrachealer Intubation. Gesondert vermerkt wurden intraoperative Verfahrenswechsel, welche aus einer insuffizienten Analgesie resultierten. Vor OP-Beginn erhielt jeder Patient eine einmalige perioperative Antibiose mit Cefuroxim 1,5g i.v..

2.5 Operation

Die Operation der Patienten erfolgte gemäß der standardisierten Operationstechnik für den handgelenksüberbrückenden Fixateur externe. Bei Rückenlagerung des Patienten wurde der frakturierte Arm auf dem Handtisch ausgelagert. Darauf folgte das dreimalige sterile Abwaschen des betroffenen Armes bis zum Ellbogen mit PV-Lösung und das sterile Abdecken nach hausüblicher Art und Weise. Zunächst erfolgte die geschlossene Reposition unter Durchleuchtung. Dabei wurde versucht eine achsengerechte Gelenkstellung zu erreichen. Diese wurde mit dem Fixateur externe stabilisiert. Hierzu erfolgten jeweils zwei ca. 10 mm große Inzisionen der Haut über der Radiusdiaphyse proximal der Fraktur und über dem Metacarpale II, hier je eine proximal des Köpfchens und im Schaftbereich. Die Identifikation der optimalen Lokalisation wurde dabei unter Durchleuchtung bestimmt. Zur Schonung des N. radialis bzw. der Sehne des M. ext. carpi radialis wurden die Weichteile mittels Klemmchen gespreizt. Anschließend erfolgte eine Vorbohrung am Knochen mit einer 2,7 mm Bohrhülse, um hitzeinduzierte Nekrosen zu vermeiden. Dabei wurde mit einer Vollelektrolytlösung gespült, um umliegendes Gewebe zu kühlen und anfallendes Bohrmehl zu entfernen.

Danach wurden die Schanz'schen Schrauben bzw. Pins mittels AO-Handgriff manuell eingebracht. Bei der Verankerung der Pins im Metacarpale II sollte das Fingergrundgelenk ca. 45° gebeugt sein. In dieser Position ist die sichere Schonung des Sehnenapparats der Strecker gewährleistet und das Risiko einer Beeinträchtigung der Kommissur zwischen Daumen und Zeigefinger vermindert. Um Eindringtiefe und Lage der Schrauben zu überprüfen erfolgte eine erneute Bildwandlerkontrolle. Dabei ist eine bikortikale Verankerung zwingend gefordert.

Unter axialem Längszug zur Ligamentotaxis, um eine achsengerechte Stellung zu erzielen, wurde schließlich unter Bildwandlerkontrolle eine Fixateurquerstange im Abstand von mind. 15 mm von der Hautoberfläche angebracht. Vor dem Anbringen der zweiten Fixateurstange erfolgte nun je nach Art der Verletzung und nach Ermessen des Operateurs eine supportive Osteosynthese mittels Kirschnerspickdrähten zur Stabilisierung des distalen Knochenfragmentes. Unter Durchleuchtung wurden in der Regel zwei Kirschnerdrähte perkutan über den Proc. styloideus radii distal versetzt

und in einem spitzen Winkel zueinander oder in Kapandji-Technik eingebracht (siehe Kap.II.1.5.2.1). Bei ausgeprägten Knochendefekten erfolgte zudem eine Defektauffüllung mit Hilfe einer osteokonduktiven Hydroxylapatitkeramik (Endobon). Zuletzt wurde die zweite Längsstange angebracht und die Kirschnerdrähte umgebogen, gekürzt und unter der Haut versenkt. Zur Dokumentation des Repositionsergebnisses erfolgte eine abschließende Röntgenkontrolle. Am Ende der Operation wurden die Wundränder desinfiziert, die Inzisionsstellen in Einzelknopftechnik genäht und ein trockener, steriler Verband angelegt.

2.6 Stationärer Aufenthalt

Während des stationären Aufenthalts erfolgte die Dokumentation der Zeitintervalle zwischen Unfall und Operation, Operation und Entlassung, sowie der gesamte Dauer des stationären Aufenthalts. Bei einer Verzögerung von mehr als zwei Tagen zwischen Unfallhergang und operativer Versorgung wurde zusätzlich die Ursache der Verzögerung erfasst. Dabei wurden zwischen primär konservativem Therapieversuch, antikoagulationsbedingter Verzögerung und anderen Ursachen (z.B. ausge dehnte Weichteilschwellung) unterschieden.

2.7 Klinische Untersuchung

2.7.1 Untersucher

An drei festgelegten Terminen (zwei Wochen, sechs Wochen und acht Wochen postoperativ) erfolgte die Nachuntersuchung durch die zwei betreuenden Doktoranden. Dabei fungierten die Untersucher als unabhängige Beobachter und waren weder in die präoperative noch in die stationäre oder postoperative Behandlung eingeschlossen. An allen Terminen wurde mittels eines definierten Patientenbogens die Nachuntersuchung vorgenommen. Diese beinhaltete:

- Allgemeine Anamnese
- Spezielle Anamnese und Untersuchung der Motorik, Sensibilität und Durchblutung
- Beurteilung und Klassifizierung von Rötung, Schmerzempfindlichkeit und Sekretion jedes einzelnen Pins sowie Fotodokumentation
- Röntgenuntersuchung in zwei Ebenen

2.7.2 Allgemeine Anamnese

In der Anamneseerhebung interessierten zum einen das Allgemeinbefinden des Patienten, zum anderen das Patientenverhalten bzw. die Einschränkung in der Alltagsbewältigung. Der Patient wurde zu Art und Frequenz der Pin-Pflege bzw. die Anzahl der Arztbesuche zum Verbandswechsel befragt. Ferner wurde Ausmaß und Verlauf der Schwellung der frakturierten Hand, Intensität und Lokalisation von Schmerzen oder Missempfindungen mit möglicher Bewegungsabhängigkeit, das Schlafverhalten, der Analgetikagebrauch sowie Angaben zu einer eventuell antibiotischen Therapie dokumentiert. Zur Kontrolle der Pin-Pflege, der Schmerzmedikation sowie der Antibiose erhielten die Patienten mit der Studienmappe ein definiertes Formblatt (siehe Anhang), in dem sie die oben genannten Punkte zusätzlich für jeden Tag eintragen sollten. Im Verlauf der Nachuntersuchung sollten die Patienten zusätzlich einen Fragebogen ausfüllen, in dem mögliche Infektionsquellen (Kontakt zu Haustieren, eigenes Waschverhalten etc.), Allergien und Dominanz der Hand abgefragt wurden.

2.7.3 Motorik (Funktion und Kraft)

Im Zuge der Nachuntersuchung wurde zur Beurteilung der Motorik Flexion, Extension und Spreizung in den einzelnen Finger untersucht. Die Prüfung umfasste weiterhin den aktiven Faustschluss, die Beweglichkeit des Daumens bezüglich Oppositions- und Repositionsstellung, schwellungsbedingte Bewegungseinschränkungen, die Fähigkeit und Haltekraft eines Spitz- und Grobgriffes und deren Verlauf. Alle Untersuchungen wurden im Seitenvergleich beurteilt. Je nach der Einschränkung des Patienten erfolgte eine Einteilung der Motorik wie in Tabelle III-2 dargestellt.

Grad	0	1	2
Klinik	keine Einschränkung	leichte Einschränkung <ul style="list-style-type: none"> • Beweglichkeit leicht eingeschränkt • leichte bis mittlere Schwellung mehrerer Finger/ gesamte Hand • nur bedingte Kraftentwicklung möglich 	deutliche Einschränkung <ul style="list-style-type: none"> • Beweglichkeit nur bedingt möglich • ausgeprägte Schwellung der gesamten Hand • keine Kraftgriffe möglich

Tab. III-2: Einteilung Motorik nach Schwellung, Funktion und Kraft der betroffenen Hand

2.7.4 Sensibilität

Zur Beurteilung der Sensibilität wurden Sensibilitätsausfälle und Missempfindungen, das zeitlichen Auftreten, deren Lokalisation und Intensität erhoben. Die Prüfung umfasste die Berührungsempfindlichkeit und die Kälte- bzw. Wärmeempfindung im Vergleich zur Gegenseite. Zusätzlich interessierten das Lagerungsverhalten des Armes tagsüber und im Schlaf, sowie der Aktivitätsgrad des Patienten. Tabelle III-3 zeigt die Einteilung der Sensibilitätsstörungen in Grad 0-2.

Grad	0	1	2
Klinik	keine Einschränkung	leichte Sensibilitätsstörung <ul style="list-style-type: none"> • Zeitweise Kribbeln/ pelziges Gefühl • auf Fingerspitzen oder ein Segment beschränkt 	ausgeprägte Sensibilitätsstörung <ul style="list-style-type: none"> • Dysästhesien • Taubheit ganzer Finger bzw. mehr als ein Segment

Tab. III-3: Einteilung Sensibilität der betroffenen Hand

2.7.5 Durchblutung

Die Durchblutung wurde bezüglich plötzlich auftretendem, schmerzhaftem Erkalten oder Erblassen der Finger und möglichen zyanotischen Hautveränderungen beurteilt. Ferner erfolgte die Überprüfung der Pulse der A. radialis und A. ulnaris sowie die Rekapillarierungszeit (im Fingernagel-Drucktest, path. >2s).

2.8 Klinische Untersuchung der Pinstellen

An jeder einzelnen Pin-Austrittsstelle wurden Rötung, Sekretion und Schmerz anhand standardisierter Grade (siehe Kap.III.2.8.1-3) beurteilt, um das Ausmaß einer entzündlichen Reaktion bis hin zum Pininfekt zu bewerten. Die Pins wurden hierfür von distal nach proximal in aufsteigender Reihenfolge von 1-4 durchnummeriert (Metacarpale-Pins 1 und 2, Radius-Pins 3 und 4).

2.8.1 Rötung

Die Rötung um einen Pin wurde im Durchmesser abzüglich des Pins erfasst und in Millimetern gemessen. Da die umgebende Rötung den Pin nicht stets mit dem gleichen Radius umgibt wurde der maximal zu messende Durchmesser gewertet.

Beispiele:



Abb. III-3: Keine Rötung (links), Rötung 4 mm (rechts)

2.8.2 Sekretion

Eine Klassifizierung nach fünf Graden ermöglichte eine genaue Quantifizierung. In Tabelle III-4 ist die genaue Gradeinteilung aufgeführt. Die Patienten waren angehalten, vor dem jeweiligen Untersuchungstermin einen trockenen Verbandswechsel vornehmen zu lassen, um die Sekretion für den Zeitraum von 24h standardisiert beurteilen zu können. Bei putridem Sekret erfolgte unabhängig von der Sekretmenge die Vergabe von Grad 4, da dann ein manifester Pininfekt vorlag.

Grad	
0	Keine Sekretion / 24h
1	Sekretionsmenge < 5ml/ 24h, serös
2	Sekretionsmenge 5-10ml/ 24h, serös
3	Sekretionsmenge >10ml/ 24h, serös
4	Putrides Sekret

Tab. III-4: Einteilung Sekretion

Beispiele:



Abb. III-4: Sekretion Grad 0 (links), Sekretion Grad 4 (rechts)

2.8.3 Schmerzen

Die Beurteilung der Schmerzempfindlichkeit erfolgte an Hand einer visuellen, analogen Skala von 0-10 (0 = kein Schmerz, 10 = maximal möglicher Schmerz) (siehe Abbildung III-5). Dabei sollte der Patienten den empfundenen Schmerz nach Manipulation mit einem Wattestäbchen an der jeweiligen Austrittsstelle angeben.

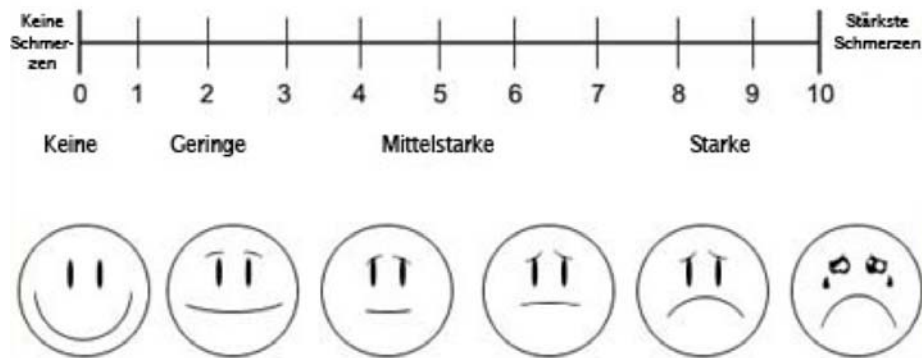


Abb. III-5: Visuelle analoge Schmerzskala (VAS)

2.9 Radiologische Kontrolle

Postoperativ und zu jedem der drei Untersuchungstermine wurde eine Röntgenkontrollaufnahme des Handgelenks in zwei Ebenen angefertigt. Die Befundung der Bilder erfolgte durch verschiedene unabhängige Radiologen des Instituts für klinische Radiologie der LMU München insbesondere hinsichtlich der Frakturstellung und knöchernen Konsolidierung. Zusätzlich erfolgte retrospektiv unter besonderer Rücksichtnahme der klinischen Parameter durch Dr. N. Schramm, Institut für klinische Radiologie, die Beurteilung eventueller Pinlockerungen (siehe Abbildung III-6).



Abb. III-6: Beispiel für radiologische Lyse von allen vier Pins 6 Wochen postoperativ

Des Weiteren erfolgte die Beurteilung der Lokalisation der Einbringungspunkte, der Abstand der Pins zueinander sowie das Ausmaß der Kortikalispenetration auf der gegenüberliegenden Seite des Knochens. Ferner wurden Fehlbohrungen, die perioperativ eine zweite Bohrung notwendig machten und folglich potenziell eine Schwächung des Knochens mit sich bringen, ebenso wie Bohrmehlanisammlungen an der Gegenseite der Kortikalis dokumentiert.

2.10 Entfernung des Fixateur Externe

Am zweiten Untersuchungstermin sechs Wochen postoperativ (= 40. – 47. Tage) wurde der Fixateur, soweit es die knöchernen Konsolidierung zuließ, abgebaut. Bei einer Entfernung vor dem 36. (≤ 35 Tage) Tag postoperativ wurde definitionsgemäß von einer vorzeitigen Metallentfernung ausgegangen, was im Allgemeinen als Therapieversagen zu werten ist. Bei einer Verweildauer von mehr als sechs Wochen, interessierte der Grund dafür dokumentiert. Als Komplikation wurde dies allerdings nicht gewertet.

2.11 Drehmoment und Grad der Lockerung

Um die Qualität der Pin-Knochen-Verankerung zu beurteilen wurden die Pins mit Hilfe eines digitalen Drehmomentschlüssels der Firma BMS Ireland (Modell 2417, Seriennummer 119314) unter Verwendung eines speziell angefertigten Bohrfutter entfernt (siehe Abbildung III-7). Dies erfolgte nach der klinischen Nachuntersuchung bei radiologisch ausreichender Konsolidierung. Die Pin-Eintrittsstellen wurden davor nochmals sorgfältig mit einer antiseptischen Lösung gereinigt. Auf Grund der experimentellen Studien war zunächst von höheren Drehmomenten auszugehen [23, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88]. Daher reichte der anfangs gewählte exakte Messbereich des verwendeten Geräts von 1,7 Nm bis 17 Nm bei einer Messtoleranz von 1%. Unter 1,7 Nm wird vom Hersteller eine Messtoleranz von 5 % angegeben.



Abb. III-7: Drehmomentschlüssel zur Entfernung der Pins

Da sich später zeigte, dass die in dieser Studie gemessenen Drehmomente überwiegend unter 1,7 Nm lagen, erfolgte eine Unterteilung in vier Grade, um einer Verfälschung der Messergebnisse durch die Geräteungenauigkeit im unteren Messbereich entgegenzuwirken. Diese berücksichtigt ebenso klinische und radiologische Lockerungszeichen (siehe Tabelle III-5).

Grad	1	2	3	4
Drehmoment (Nm)	$\geq 0,8$	0,4-0,8	$< 0,4$	nicht messbar
Klinisch	Optimale Verankerung des Pins im Knochen	Pinverankerung gut, im unteren Bereich grenzwertig	Nur noch bedingte Stabilität bzw. Lockerung, jedoch ohne klinische Konsequenz	Pin mit Hand herausdrehbar bzw. herausziehbar. Keine Fixation
Radiologisch	unauffälliger Befund	unauffälliger Befund	fragliche/ beginnende Lyse	deutliche Lyse

Tab. III-5: Einteilung des Pinlockerungsgrades unter Berücksichtigung des erhobenen Drehmoments sowie klinischer und radiologischer Lockerungszeichen.

Messwerte über 0,8 Nm entsprachen einer sehr guten bis hervorragenden Festigkeit des Pin-Bone-Interfaces. Bei Werten zwischen 0,4 und 0,8 Nm war von einer noch guten Stabilität auszugehen. Werte $< 0,4$ Nm zeugten von einer grenzwertig stabilen Befestigung bzw. bereits leichten Lockerung des Pins, welche sich jedoch klinisch noch nicht äußerte und ohne Interventionsbedarf toleriert werden konnte. Grad 4 wurde als manifeste Komplikation im Sinne einer Lockerung gewertet, da hier die Pins bei nicht messbarem Drehmoment leicht mit der Hand herausdrehbar waren.

2.12 Knochendichtemessung

22 der insgesamt 38 Patienten stimmten im Verlauf der klinischen Betreuung einer Knochendichtemessung zur Beurteilung der Knochenqualität mit Hilfe einer DXA (Dualröntgenabsorptiometrie) (Gerät GE Lunar Prodigy) zu. Ein Studienpatient musste bereits zum Zeitpunkt des Unfalls wegen einer bekannten manifesten Osteoporose medikamentös behandelt werden. Von den verbleibenden 16 Patienten lehnten 14 aus persönlichen Gründen die Untersuchung ab oder waren zu den vereinbarten Terminen nicht erschienen, zwei weitere Patienten waren zum Zeitpunkt der Knochendichteuntersuchung verzogen.

Die Messung erfolgte gemäß den Leitlinien an LWS und Hüfte. Die Ergebnisse wurden nach der WHO-Klassifikation für Osteoporose von 1994 beurteilt. Dabei entspricht ein T-Wert von $-2,5 < \text{T-Wert} < -1$ einer Osteopenie, ein T-Wert $< -2,5$ einer Osteoporose. Der T-Wert wird gemessen als Vielfaches einer Standardabweichung vom Normwert einer 30-jährigen Frau. Es werden keine Absolutwerte angegeben, da die verschiedenen Geräte und Methoden voneinander abweichen können. Zusätzlich wird der Z-Wert angegeben, der sich auf gesunde Männer und Frauen gleichen Alters bezieht [10].

2.13 Statistische Auswertung

Die statistischen Analyse der Daten wurden mit den Programme Access 2002 und Excel 2002 der Firma Microsoft sowie SPSS 17.0 für Macintosh Evaluation (SPSS Inc.) bearbeitet. Die statistische Auswertung der Daten erfolgte in Zusammenarbeit mit dem Institut für medizinische Statistik und Epidemiologie (IMSE) des Klinikums Rechts der Isar der TU München.

Methoden der deskriptiven Statistik umfassen Mittelwert (MW), Standardabweichung (SD), Spannweite mit Minimum und Maximum und Kreuztabellen für Ordinalskalen. Als Statistische Test wurden der Chi-Quadrat-Test nach Pearson, der Exakte Test nach Fisher (2-seitig), der T-Test für unabhängige Stichproben und den Mann-Whitney-U-Test herangezogen. Mögliche Korrelationen wurden entsprechend der Skalen nach Pearson bzw. Spearman geprüft. Das Signifikanzniveau wurde für alle Tests mit $p \leq 0,05$ festgelegt. Alle Tabellen wurden mit Excel oder Word erstellt. Die verwendeten Graphiken wurden mit SPSS generiert.

IV Ergebnisse

1 Stammdaten

1.1 Geschlechtsverteilung

In der Hydroxylapatitgruppe wurden 16 Frauen (84,21 %) und 3 Männer (15,79 %) nachuntersucht. Unter den Patienten, die mit Stahlpins versorgt wurden, befanden sich 15 Frauen (78,95 %) und 4 Männer (21,05 %) (siehe Abbildung IV-1). Diesbezüglich zeigte sich kein signifikanter Unterschied ($p = 1,000$ (Exakter Test nach Fisher)).

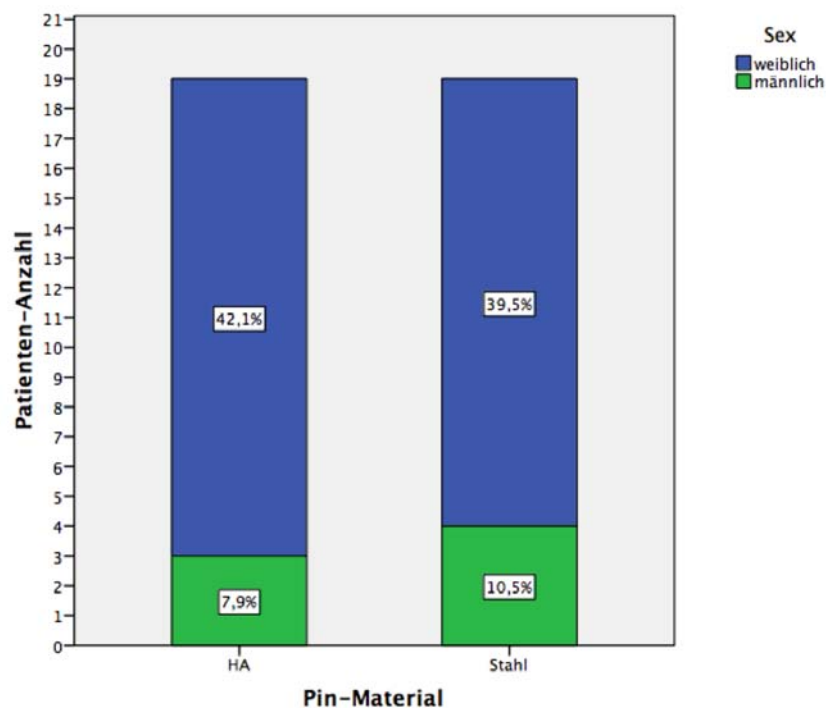


Abb. IV-1: Geschlechtsverteilung

1.2 Altersverteilung

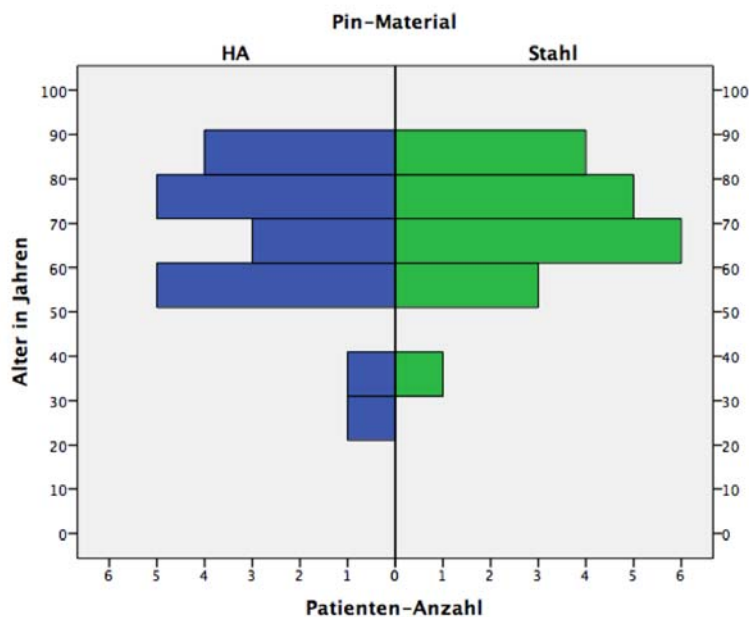


Abb. IV-2: Altersverteilung

Bei der Altersverteilung zeigte sich im Vergleich beider Gruppen kein signifikanter Unterschied ($p = 0,335$ (T-Test)). Das durchschnittliche Alter betrug in der Hydroxylapatitgruppe 65,0 Jahre, wobei der jüngste Patient zum Operationszeitpunkt 21 Jahre alt war, der älteste 88 Jahre. In der Stahlgruppe betrug das Alter im Mittel 69,8 Jahre, der jüngste Patient war 39, der älteste 86 Jahre alt. Dabei waren in der Hydroxylapatitgruppe die Männer im Mittel 34,8 Jahre jünger als die Frauen, in der Stahlgruppe 5,5 Jahre (siehe Tabelle IV-1).

	Gesamt	HA-Pins	Stahl-Pins
Alter			
[Jahre] _{Mittelwert}	67,4±15,3	65,0±17,8	69,8±12,2
[Jahre] _{min}	21	21	39
[Jahre] _{max}	88	88	86

Tab. IV-1: Altersverteilung

1.3 Vorerkrankungen und Vormedikation

Die Vorerkrankungen und die Vormedikation sollten einen Eindruck über die Gesamtmorbidität der Patienten geben. Im Vordergrund standen hierbei Erkrankungen, die Einfluss auf den Knochenstoffwechsel und die Wundheilung nehmen. Zu diesen Erkrankungen zählten vorbekannte Osteoporose, Diabetes mellitus, Erkrankungen mit immunsuppressiven Erscheinungen und onkologische Erkrankungen in der Anamnese, deren Therapie (vor allem Chemotherapie oder Radiatio) zum Untersuchungszeitpunkt abgeschlossen war. Dabei wurden Patienten, deren Vorerkrankung entscheidenden Einfluss auf ihren Allgemeinzustand nahmen, von vornherein ausgeschlossen (siehe „Ausschlusskriterien“ Kap.III.1.2). Unter sonstige Erkrankungen wurden Erkrankungen erfasst, die sich keiner der unter Tabelle IV-2 aufgeführten Rubriken zuordnen ließen. Dabei handelte es sich in erster Linie um nicht maligne gynäkologische und gastrointestinale Erkrankungen wie z.B. Uterus-Myome, Cholezystolithiasis, Appendizitis etc.

In der Hydroxylapatitgruppe gab es einen Patienten mit vorbekannter Osteoporose und drei Patienten mit Diabetes mellitus. Sowohl in der Hydroxylapatitgruppe als auch in der Stahlgruppe fanden sich zwei Patienten mit onkologischen Erkrankungen, deren Behandlung zum Untersuchungszeitpunkt abgeschlossen war und welche zum Untersuchungszeitpunkt keinen Einfluss auf den Allgemeinzustand der Patienten nahmen (siehe Tabelle IV-2).

Bezüglich der Anzahl der Vorerkrankungen zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen ($p = 0,669$ (χ^2 -Test)).

	Gesamt [Patienten- Anzahl]	HA-Pins [Patienten- Anzahl]	Stahl-Pins [Patienten- Anzahl]
Osteoporose	1 (2,6%)	1 (5,3%)	0
Diabetes mellitus	3 (7,9%)	3 (15,8%)	0
Z.n.Immunosuppression/Onkologischer Vorerkrankung	4 (10,5%)	2 (10,5%)	2 (10,5%)
Kardiologische Vorerkrankung	22 (57,9%)	10 (52,6%)	12 (63,2%)
Pulmonologische Vorerkrankung	3 (7,9%)	0	3 (15,8%)
Neurologische Vorerkrankung	3 (7,9%)	1 (5,3%)	2 (10,5%)
Endokrinologische Vorerkrankung	11 (28,9%)	8 (42,1%)	3 (15,8%)
Sonstige	11 (28,9%)	7 (36,8%)	4 (21,0%)

Tab. IV-2: Vorerkrankungen

1.4 ASA

In der Hydroxylapatitgruppe wurden drei Patienten als ASA 1, 13 als ASA 2 und drei als ASA 3 eingestuft. Das ergab bei den Patienten einen Mittelwert von 2,00. In der Stahlgruppe ergab sich ein Mittelwert von 1,95 bei vier Patienten mit ASA 1, zwölf Patienten ASA 2 und drei Patienten ASA 3. Es gab in keiner der beiden Gruppen Patienten, die als ASA 4 oder 5 eingestuft werden (siehe Tabelle IV-3). In Bezug auf die Einstufung in ASA-Kriterien gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen beiden Gruppen ($p=0,913$ (χ^2 -Test)).

	Gesamt [Patienten-Anzahl]	HA-Pins [Patienten-Anzahl]	Stahl-Pins [Patienten-Anzahl]
ASA 1	7 (18,4%)	3 (15,8%)	4 (21,0%)
ASA 2	25 (65,8%)	13 (68,4%)	12 (63,2%)
ASA 3	6 (15,8%)	3 (15,8%)	3 (15,8%)
Mittelwert	1,97	2,00	1,95

Tab. IV-3: Verteilung ASA-Klassifikation

1.5 Knochendichtemessung

An der Lendenwirbelsäule wurde in der Hydroxylapatitgruppe ein mittlerer T-Wert von $-2,15 \pm 1,33$ [Standardabweichungen unter dem Durchschnitt] (entsprechend einer Osteopenie) ermittelt. In der Stahlgruppe kam es zu einem etwas geringeren, aber dennoch osteopenischen Mittelwert von $-1,35 \pm 1,93$. Am Femur wurde in der Hydroxylapatitgruppe ein mittlerer T-Wert von $-1,89 \pm 1,22$ gemessen, in der Stahlgruppe $-1,30 \pm 1,38$.

Der auf das Alter bezogene Z-Wert wurde an der Lendenwirbelsäule in der Hydroxylapatitgruppe im Mittel mit $-1,24 \pm 0,57$ gemessen. In der Stahlgruppe war dieser Wert mit $-0,37 \pm 1,71$ etwas höher und damit außerhalb des osteopenischen Bereichs. Am Femur lag der Z-Wert in beiden Gruppen außerhalb des osteopenischen Bereichs, in der Hydroxylapatitgruppe mit $-0,98 \pm 0,77$ und in der Stahlgruppe mit $-0,24 \pm 1,08$. Bei keinem der Werte erwies sich der Unterschied als signifikant (siehe Tabelle IV-4).

Insgesamt wurde bei fünf Patienten der Hydroxylapatitgruppe und vier Patienten der Stahlgruppe eine Osteoporose festgestellt. Eine Osteopenie wurde bei drei Patienten, die mit Hydroxylapatitpins versorgt wurden, und vier Patienten, die mit Stahlpins versorgt wurden, diagnostiziert.

	Gesamt [Mittelwert]	HA-Pins [Mittelwert]	Stahl-Pins [Mittelwert]	p-Werte*
T-Wert				
LWS	$-1,71 \pm 1,69$	$-2,15 \pm 1,33$	$-1,35 \pm 1,93$	0,280
Femur	$-1,57 \pm 1,32$	$-1,89 \pm 1,22$	$-1,30 \pm 1,38$	0,307
Z-Wert				
LWS	$-0,74 \pm 1,39$	$-1,24 \pm 0,57$	$-0,37 \pm 1,71$	0,156
Femur	$-0,56 \pm 1,01$	$-0,98 \pm 0,77$	$-0,24 \pm 1,08$	0,099

Tab. IV-4: Mittlere T- und Z-Werte der Knochendichtemessung. *T-Test

2 Verletzung und Unfall

2.1 Unfallmechanismus

In beiden Gruppen überwog deutlich der Anteil an niederenergetischen Unfällen. Auch wenn der Anteil der hochenergetischen Unfallmechanismen in der Hydroxylapatitgruppe etwas höher lag, als in der Stahlgruppe ergab sich kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Studiengruppen ($p= 1,000$ (exakter Test nach Fisher)). Die Verteilung in nieder- und hochenergetische Unfallmechanismen ist in Tabelle IV-5 dargestellt.

	Gesamt [Patienten-Anzahl]	HA-Pins [Patienten-Anzahl]	Stahl-Pins [Patienten-Anzahl]	p-Wert*
niederenergetisch	33 (86,8%)	15 (78,9%)	16 (84,2%)	1,000
hochenergetisch	5 (13,2%)	4 (21,1%)	3 (15,8%)	

Tab. IV-5: Unfallmechanismus. *Exakter Test nach Fisher

2.2 Betroffene Hand

In der Hydroxylapatitgruppe fanden sich 16 Rechtshänder und drei Linkshänder, neun Patienten hatten sich das Handgelenk der dominanten Hand gebrochen. In der Stahlgruppe waren 17 Rechtshänder und zwei Linkshänder, bei zehn Patienten war die dominante Hand betroffen (siehe Tabelle IV-6). Bezogen auf die Seite der Fraktur ($p= 0,325$ (Exakter Test nach Fisher)) und der Dominanz ($p= 1,000$ (Exakter Test nach Fisher)) fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Studiengruppen.

	Gesamt [Patienten-Anzahl]	HA-Pins [Patienten-Anzahl]	Stahl-Pins [Patienten-Anzahl]	p-Wert*
rechte Hand	16 (42,1%)	6 (31,6%)	10 (52,6%)	0,325
linke Hand	22 (57,9%)	13 (68,4%)	9 (47,4%)	0,325
dominante Hand	19 (50,0%)	9 (47,4%)	10 (52,6%)	1,000
nicht dominante Hand	19 (50,0%)	10 (52,6%)	9 (47,4%)	1,000

Tab. IV-6: Frakturierte Hand. *Exakter Test nach Fisher

2.3 Frakturklassifikation

In der Beurteilung der Frakturklassifikation wurde zwischen A (extraartikuläre Fraktur), B (partiell intraartikuläre Fraktur) und C (intraartikuläre Fraktur) gemäß der Einteilung der AO (Arbeitsgemeinschaft Osteosynthese) differenziert.

In der Hydroxylapatitgruppe wurden 5 Typ-A-Frakturen, 2 Typ-B-Frakturen und 12 Typ-C-Frakturen untersucht. Bei den Patienten der Stahlgruppe waren es 7 Typ-A-Frakturen, 2 Typ-B-Frakturen und 10 Typ-C-Frakturen (siehe Tabelle IV-7). Es gab keinen signifikanten Unterschied bezüglich der Frakturverteilung zwischen beiden Gruppen.

	Gesamt [Patienten-Anzahl]	HA-Pins [Patienten-Anzahl]	Stahl-Pins [Patienten-Anzahl]	p-Wert*
Typ A	12 (31,6%)	5 (26,3%)	7 (36,8%)	0,728
Typ B	4 (10,5%)	2 (10,5%)	2 (10,5%)	1,000
Typ C	22 (57,9%)	12 (63,2%)	10 (52,6%)	0,743

Tab. IV-7: Verteilung Frakturklassifikation. *Exakter Test nach Fisher

2.4 Zusatzverletzungen

Insgesamt wurde bei 24 der 38 Patienten mit distaler Radiusfraktur eine Zusatzverletzung im Handgelenksbereich diagnostiziert. Sieben Patienten der Hydroxylapatitgruppe und sieben Patienten der Stahlgruppe hatten keine Zusatzverletzung.

2.4.1 Ulnare Zusatzverletzungen

Bei den ulnaren Zusatzverletzungen wurde unterschieden in Abrissfrakturen des Processus styloideus ulnae (entsprechend AO-Klassifikation Q1) und komplexeren Verletzungen (entsprechend AO-Klassifikation Q2 - Q6). Es fand sich bei insgesamt zehn Patienten der Hydroxylapatitgruppe und zehn Patienten der Stahlgruppe eine ulnare Beteiligung, wobei in beiden Gruppen der überwiegende Teil der Patienten eine Abrissfraktur des Processus styloideus radii aufwies.

Diesbezüglich zeigte sich kein signifikanter Unterschied ($p = 0,896$).

2.4.2 Weitere Zusatzverletzungen im Handgelenksbereich

Bezüglich sonstiger Zusatzverletzungen konnte kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen festgestellt werden.

Drei Patienten mit Hydroxylapatitpins und zwei Patienten mit Stahlpins hatten eine DRUG-Läsion. Eine SL-Banddissoziation wurde bei zwei Patienten der Hydroxylapatitgruppe und drei Patienten der Stahlgruppe diagnostiziert (siehe Tabelle IV-8).

	Gesamt [Patienten-Anzahl]	HA-Pins [Patienten-Anzahl]	Stahl-Pins [Patienten-Anzahl]	p-Wert
PSU	13 (34,2%)	6 (31,6%)	7 (36,8%)	0,896*
Ulna komplex	7 (18,4%)	4 (21,1%)	3 (15,8%)	0,896*
DRUG	5 (13,2%)	3 (15,8%)	2 (10,5%)	1,000**
SL-Dissoziation	5 (13,2%)	2 (10,5%)	3 (15,8%)	1,000**

Tab. IV-8: Zusatzverletzungen im Handgelenksbereich. * χ^2 -Test. **Exakter Test nach Fisher

3 Operation

3.1 Zeitverlauf Operation

Im Mittel wurden die Patienten $3,4 \pm 3,9$ Tage nach dem Unfall operiert. Bei der Hydroxylapatitgruppe waren es $2,9 \pm 3,7$ Tage, bei der Stahlgruppe $3,8 \pm 4,1$ Tage. Die längste Zeit zwischen Unfall und Operation fand sich mit 14 Tagen in der Hydroxyla-

patitgruppe, bei der Stahlgruppe war der maximale Zeitabstand 13 Tage (siehe Tabelle IV-9).

Weder beim OP-Zeitpunkt ($p= 0,461$), noch beim Entlassungszeitpunkt ($p= 0,848$) unterschieden sich die beiden Gruppen signifikant.

	Gesamt	HA-Pins	Stahl-Pins	p-Wert
OP-Zeitpunkt				
[d (Unfall)] _{Mittelwert}	3,4±3,9	2,9±3,7	3,8±4,1	0,461*
[d (Unfall)] _{min}	0	0	0	
[d (Unfall)] _{max}	14	14	13	
Entlassungszeitpunkt				
[d (OP)] _{Mittelwert}	3,7±3,3	3,6±3,7	3,8±3,0	0,848*
[d (OP)] _{min}	1	1	1	
[d (OP)] _{max}	15	15	13	

Tab. IV-9: OP- und Entlassungszeitpunkt. *T-Test

Bei den längeren Zeitdifferenzen handelte es sich vorwiegend um Patienten, bei denen zunächst ein konservativer Therapieversuch angestrebt wurde, bei erneuter bzw. zunehmender Dislokation allerdings die Indikation zur operativen Versorgung gestellt wurde.

Die Gründe für eine Verzögerung sind in Tabelle IV-10 dargestellt.

	Gesamt [Patienten- Anzahl]	HA-Pins [Patienten- Anzahl]	Stahl-Pins [Patienten- Anzahl]
konservativer Behandlungsversuch	10 (66,7%)	4 (57,1%)	6 (75,0%)
Antikoagulation zum Unfallzeitpunkt	2 (13,3%)	1 (14,3%)	1 (12,5%)
vorrangige Erkrankungen/ Untersuchungen	3 (0,2%)	2 (28,6%)	1 (12,5%)

Tab. IV-10: Gründe für Verzögerung des OP-Zeitpunkts

3.2 Operationsdaten

3.2.1 Narkose

Neun Patienten der Hydroxylapatitgruppe wurden in Plexusanästhesie operiert, neun in Intubationsnarkose, bei einem Patienten musste von Plexusanästhesie auf Intubationsnarkose gewechselt werden. Im Vergleich zur Stahlgruppe in der zehn Patienten mit Plexusanästhesie und acht mit Intubationsnarkose operiert wurden gab es keinen signifikanten Unterschied ($p=0,946$). Auch in der Stahlgruppe gab es einen Verfahrenswechsel (siehe Tabelle IV-11).

	Gesamt [Patienten-Anzahl]	HA-Pins [Patienten-Anzahl]	Stahl-Pins [Patienten-Anzahl]	p-Werte*
Plexus	19 (50,0%)	9 (47,4%)	10 (52,6%)	0,946
ITN, Larynxmaske	17 (44,7%)	9 (47,4%)	8 (42,1%)	0,946
Wechsel auf ITN	2 (5,3%)	1 (5,3%)	1 (5,3%)	0,946

Tab. IV-11: Art der Narkose.* χ^2 -Test

3.2.2 OP-Zeit

Die durchschnittliche Operationszeit betrug $67,6 \pm 38,3$ Minuten. Bei der Hydroxylapatitgruppe waren es $83,4 \pm 43,3$ Minuten (siehe Tabelle IV-12). In der Stahlgruppe dauerte die Operation mit $51,8 \pm 24,9$ Minuten signifikant kürzer ($p=0,009$). Diese Differenz kommt mitunter dadurch zustande, dass in der Hydroxylapatitgruppe drei Patienten zusätzlich mit einer Plattenosteosynthese versorgt wurden, was die einzelnen Operationszeiten verlängerte. Ohne diese drei Patienten betrug die durchschnittliche OP-Dauer bei den übrigen Patienten $62,1 \pm 32,1$ Minuten. Hier war der Unterschied zwischen beiden Gruppen zwar nicht mehr signifikant, zeigte jedoch ebenfalls eine Tendenz hin zu längerer OP-Zeit bei der Hydroxylapatitgruppe.

	Gesamt	HA-Pins	Stahl-Pins	p-Wert*
alle Patienten				
OP Zeit [Minuten] _{Mittelwert}	67,6±38,3	83,42±43,3	51,84±24,9	0,009
OP Zeit [Minuten] _{min}	25	25	25	
OP Zeit [Minuten] _{max}	165	165	130	
Pat. ohne Plattenosteos.				
OP Zeit [Minuten] _{Mittelwert}	62,1±32,1	72,3±36,7	53,1±25,0	0,080
OP Zeit [Minuten] _{min}	25	25	25	
OP Zeit [Minuten] _{max}	137	137	130	

Tab. IV-12: OP-Zeit. *T-Test

3.2.3 OP-Verfahren

Beim gesamten Patientengut wurden durchschnittlich $2,58 \pm 0,92$ Kirschnerdrähte verwendet. Bei der Hydroxylapatitgruppe waren es $2,53 \pm 1,07$ und bei der Stahlgruppe $2,63 \pm 0,76$. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied in der Anzahl der Kirschnerdrähte ($p = 0,749$). Auch in den einzelnen Kirschnerdrahtpositionen gab es keinen signifikanten Unterschied ($p = 0,28-1,0$). Am häufigsten wurden Kirschnerdrähte über den Processus styloideus radii, nach Kapandji und von ulnar eingesetzt. Es kamen überwiegend zwei oder drei Kirschnerdrähte zum Einsatz (siehe Tabelle IV-13). Wie viele Kirschnerdrähte eingesetzt wurden und in welcher Position richtete sich nach dem Frakturtyp und lag im Ermessen des Operators.

Der Einsatz von Endobone war insgesamt dreimal notwendig, zweimal bei Patienten der Hydroxylapatitgruppe, einmal bei der Stahlgruppe.

Bei drei Patienten der Hydroxylapatitgruppe und einem Patienten der Stahlgruppe erfolgte zusätzlich eine Plattenosteosynthese.

Aus der Dokumentation geht hervor, dass es bei der Anlage des Fixateur Externes zu einer einmaligen Fehlbohrung bei der Pin-Platzierung des proximalen Radius-Pins kam.

	Gesamt	HA-Pins	Stahl-Pins	p-Wert
KD-Anzahl [Mittelwert]	2,58±0,92	2,53±1,07	2,63±0,76	0,749*
KD-Anzahl [Pat.-Anzahl]				
kein KD	1 (2,6%)	1 (5,3%)	0	
KD 1x	3 (7,9%)	2 (10,5%)	1 (5,3%)	
KD 2x	12 (31,6%)	5 (26,3%)	7 (36,8%)	
KD 3x	17 (44,7%)	8 (42,1%)	9 (47,4%)	
KD 4x	5 (13,2%)	3 (15,8%)	2 (10,5%)	
Lokalisation [KD-Anzahl]				
KD PSR	33 (52,4%)	15 (48,4%)	18 (56,2%)	0,280*
KD Kapanji	12 (19,0%)	7 (22,6%)	5 (15,6%)	1,000**
KD von ulnar	12 (19,0%)	6 (19,3%)	6 (18,7%)	0,728**
KD quer	6 (9,5%)	3 (9,7%)	3 (9,4%)	1,000**
Zusätzliche Versorgung [Pat.-Anzahl]				
Endobone	3 (7,9%)	2 (10,5%)	1 (5,3%)	1,000**
Plattenosteosynthese	4 (10,5%)	3 (15,8%)	1 (5,3%)	0,604**

Tab. IV-13: Verwendung von Kirschnerdrähten und zusätzliche Versorgung. * χ^2 -Test*. **Exakter Test nach Fisher

4 Untersuchungsdaten

	Gesamt [Patienten-Anzahl]	HA-Pins [Patienten-Anzahl]	Stahl-Pins [Patienten-Anzahl]
Termin 1 (Ø 18 Tage)	28 (73,7%)	12 (63,2 %)	16 (84,2 %)
Termin 2 (Ø 44 Tage)	36 (94,7%)	18 (94,7 %)	18 (94,7 %)
Termin 3 (Ø 65 Tage)	27 (71,0%)	16 (84,2 %)	11 (57,9 %)

Tab. IV-14: Anzahl der jeweils untersuchten Patienten

In der Hydroxylapatitgruppe konnten zu Nachuntersuchungstermin 1 insgesamt zwölf Patienten durchschnittlich 17 ± 6 Tage postoperativ nachuntersucht werden. In der Stahlgruppe fand Termin 1 im Mittel nach 19 ± 7 Tagen statt und es wurden 16 Patienten nachuntersucht.

Zu Termin 2 konnten in beiden Gruppen 18 Patienten untersucht werden. Dieser Termin fand in der Hydroxylapatitgruppe durchschnittlich 44 ± 4 Tage postoperativ statt. In der Stahlgruppe betrug der mittlere Abstand zwischen Operation und Untersuchung 43 ± 4 Tage.

Zum letzten Termin wurden in der Hydroxylapatitgruppe 16 Patienten im Mittel nach 68 ± 8 Tagen untersucht, in der Stahlgruppe waren es nach durchschnittlich 59 ± 7 Tagen elf Patienten.

4.1 Rötung

4.1.1 Rötung Pin 1

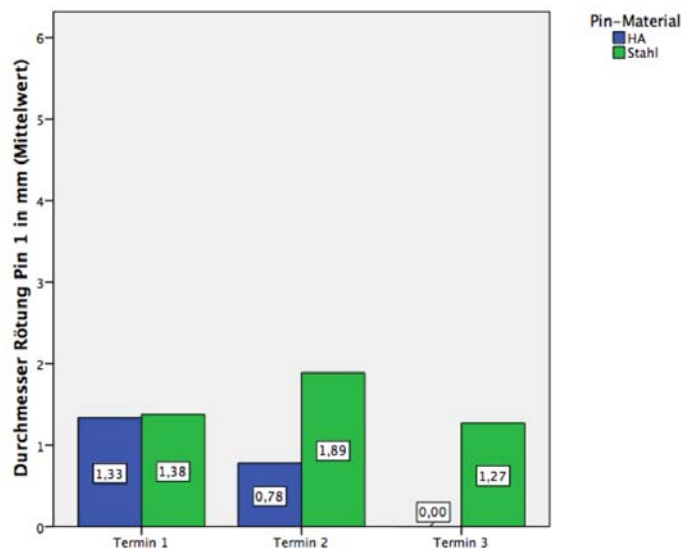


Abb. IV-3: Rötung Pin 1

An Termin 1 kam es in der Hydroxylapatitgruppe zu einer durchschnittlichen Rötung von $1,33\pm 1,78$ mm. Eine maximale Rötung von 4 mm zeigte sich bei drei der Patienten. In der Stahlgruppe betrug die mittlere Rötung bei Termin 1 $1,38\pm 2,50$ mm. Die maximale Rötung betrug hier 8 mm bei einem Patienten. Es zeigte sich hinsichtlich der Rötung an Pin 1 zu Termin 1 kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Studiengruppen ($p = 0,961$ (T-Test)).

Zu Termin 2 ging bei den Patienten mit Hydroxylapatitpins die mittlere Rötung auf $0,78 \pm 1,22$ mm zurück. Auch an diesem Termin betrug die maximale Rötung 4 mm. Dabei handelte es sich allerdings um eine neu aufgetretene Rötung.

In der Stahlgruppe hingegen stieg die mittlere Rötung leicht an auf $1,89 \pm 2,95$ mm. Die maximale Rötung erreichte eine Patientin mit 10 mm. Hierbei handelte es sich um einen Pininfekt. Der Unterschied zwischen beiden Studiengruppen war nicht signifikant ($p=0,149$ (T-Test)).

An Termin 3 zeigten sich bei allen Patienten die Pinstellen gut verheilt. In der Hydroxylapatitgruppe fanden sich ausnahmslos reizlose Wundverhältnisse ohne Rötung. In der Stahlgruppe kam es noch zu einer mittleren Rötung von $1,27 \pm 1,85$ mm bei einem maximalen Rötungsdurchmesser von 6 mm. Dabei handelte es sich um den Pin, der bereits zu Termin 1 eine Rötung von 8 mm aufwies.

Der Unterschied beider Gruppen an Termin 3 erwies sich als signifikant ($p=0,013$ (T-Test)), wobei sich alle Pinstellen unabhängig von der Rötung trocken verheilt zeigten.

4.1.2 Rötung Pin 2

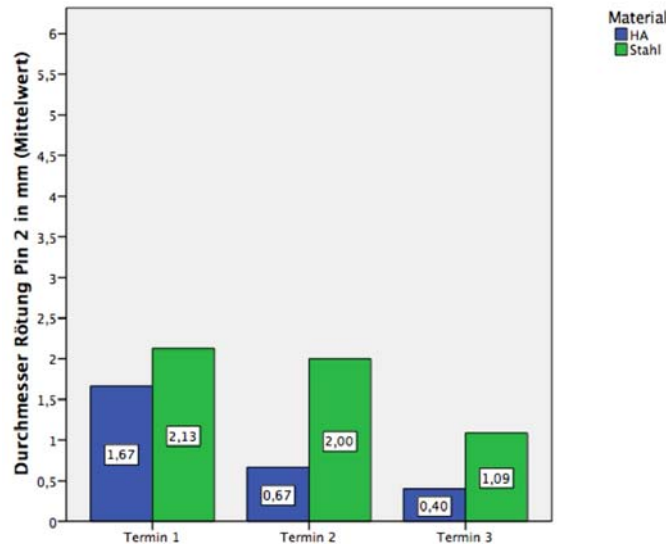


Abb. IV-4: Rötung Pin 2

In der Hydroxylapatitgruppe kam es an Termin 1 bei Pin 2 zu einer mittleren Rötung von $1,67 \pm 2,23$ mm. Die maximale Rötung betrug 6 mm bei einem Patienten. In der Stahlgruppe betrug die mittlere Rötung $2,13 \pm 2,78$ mm. Die maximale Rötung betrug

hier 8 mm. Bei dem Patienten der eine maximale Rötung von 8 mm bei Pin 1 aufwies fand sich bei Pin 2 eine Rötung von 6 mm. Der Unterschied hinsichtlich der Rötung an Pin 2 zwischen beiden Studiengruppen war nicht signifikant ($p=0,643$ (T-Test)).

An Termin 2 ergab sich eine signifikant geringere Rötung der Hydroxylapatitpins gegenüber den Stahlpins ($p=0,034$ (T-Test)). Die durchschnittliche Rötung lag bei den Hydroxylapatitpins bei $0,67\pm1,37$ mm. Die maximale Rötung betrug dabei 4 mm. In der Stahlgruppe betrug die Rötung im Mittel $2,00\pm2,17$ mm bei einer maximalen Rötung von 6 mm, welche bei zwei Patienten gemessen wurde.

Die mittlere Rötung an Termin 3 lag bei den Patienten der Hydroxylapatitgruppe bei $0,40\pm0,83$ mm, bei den Patienten der Stahlgruppe $1,09\pm1,04$ mm. Dieser Unterschied erwies sich als nicht signifikant ($p=0,055$ (T-Test)), jedoch ist eine Tendenz zur geringeren Rötung an den Hydroxylapatitpins zu erkennen. In beiden Gruppen wurde eine maximale Rötung von 2 mm erreicht.

4.1.3 Rötung Pin 3

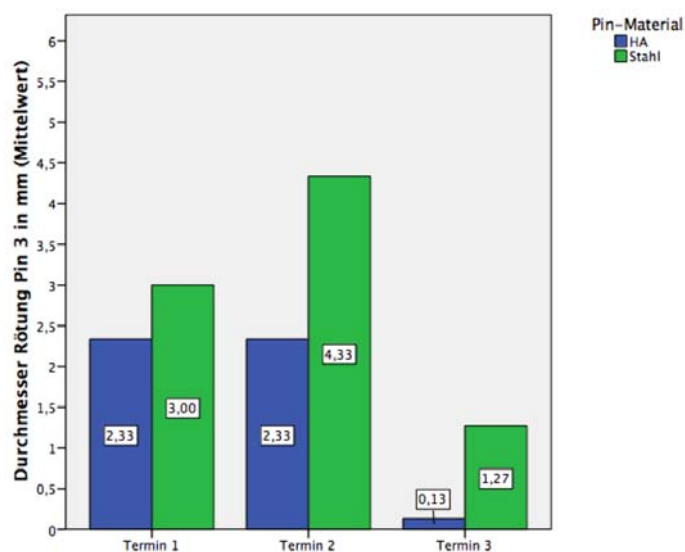


Abb. IV-5: Rötung Pin 3

Durchschnittlich zeigte sich bei Pin 3 zu Termin 1 in der Hydroxylapatitgruppe eine Rötung von $2,33\pm3,25$ mm. Bei zwei der Patienten fand sich die maximale Rötung von 8 mm. In der Stahlgruppe betrug der Mittelwert $3,0\pm3,43$ mm. Hier wurde bei zwei Patienten eine maximale Rötung von 10 mm erreicht. Einer dieser Patienten

wies an Pin 1 einen manifesten Pininfekt auf. Der Unterschied zwischen beiden Gruppen war nicht signifikant ($p=0,608$ (T-Test)).

An Termin 2 betrug die mittlere Rötung in der Hydroxylapatitgruppe erneut $2,33 \pm 4,35$ mm. Bei einem Patienten fand sich eine maximale Rötung von 16 mm. In der Stahlgruppe stieg die maximale Rötung bei einem der bereits an Termin 1 auffälligen Patienten auf 30 mm an (es bestand ein manifeste Pininfekt von Pin 3 und Pin 4). Insgesamt ergab sich ein gegenüber den Hydroxylapatitpins deutlich höherer Mittelwert von $4,33 \pm 7,14$ mm. Dieser Unterschied war jedoch nicht signifikant ($p=0,319$ (T-Test)).

An Termin 3 ging die Rötung in der Hydroxylapatitgruppe auf $0,13 \pm 0,52$ mm, in der Stahlgruppe auf $1,27 \pm 1,62$ mm zurück. Bei den Patienten mit Hydroxylapatitpins wurde eine maximale Rötung von 2 mm gemessen, bei den Patienten mit Stahlpins waren es 4 mm. Statistisch war hier die Rötung in der Stahlgruppe signifikant höher ($p=0,017$ (T-Test)), bei einer maximalen Rötung von 4 mm im Durchmesser allerdings klinisch nicht relevant.

4.1.4 Rötung Pin 4

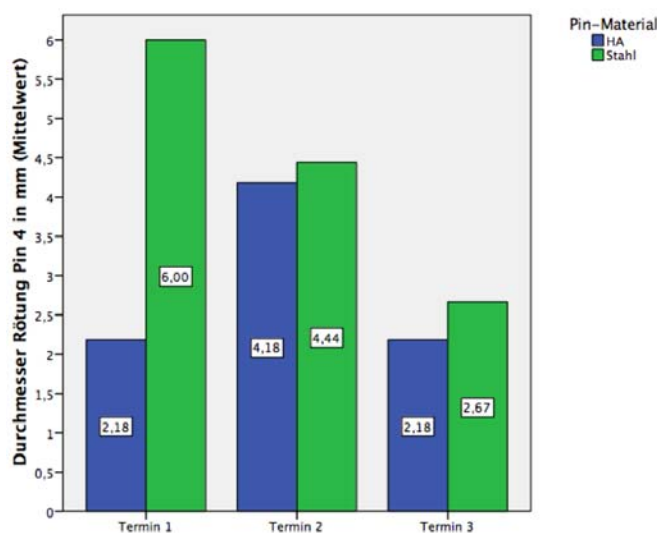


Abb. IV-6: Rötung Pin 4

An Termin 1 betrug die Rötung bei Pin 4 in der Hydroxylapatitgruppe durchschnittlich $2,33 \pm 2,64$ mm. In der Stahlgruppe fanden sich signifikant höhere Werte ($p=0,018$ (T-Test)) bei einem Mittelwert von $6,25 \pm 4,84$ mm. Maximal erreichte die Rötung in der

Hydroxylapatitgruppe 6 mm bei drei der Patienten, einer davon zeigte einen manifesten Pininfekt. Bei der Stahlgruppe kamen insgesamt vier Patienten auf Werte über 10 mm, einer davon zeigte eine Rötung von 20 mm, hierbei handelte es sich um einen Pininfekt des 4. Pins.

Die Rötung des infizierten Pins der Stahlgruppe stieg bis zum Termin der Metallentfernung auf maximale 32 mm an. Bei den drei übrigen Patienten, die eine Rötung über 10 mm aufwiesen, fiel diese auf Werte von 2 bis 6 mm ab, so dass sich in der Stahlgruppe ein Mittelwert von $5,33 \pm 7,10$ mm ergab. In der Hydroxylapatitgruppe kam es an Termin 2 mit $3,78 \pm 4,39$ mm zu keinem signifikant niedrigeren Ergebnis ($p = 0,434$ (T-Test)). Hier stieg bei dem Patienten mit dem Pininfekt die Rötung von 6 mm auf einen Maximalwert von 16 mm an.

Zum dritten Termin ging in beiden Gruppen die mittlere Rötung zurück, bei den Hydroxylapatitpins auf $2,40 \pm 5,25$ mm, bei den Stahlpins auf $2,36 \pm 1,96$ mm. Jedoch kam es in der Hydroxylapatitgruppe nochmals zu einem Anstieg von 16 mm auf 20 mm. In der Gruppe der Stahlpatienten betrug die maximale Rötung 6 mm. Die Unterschiede zwischen beiden Studiengruppen an Termin 3 waren nicht signifikant ($p = 0,983$ (T-Test)).

4.1.5 Übersicht Rötung

	Termin 1 Rötung [mm]	Termin 2 Rötung [mm]	Termin 3 Rötung [mm]
Pin 1			
Hydroxylapatit	1,33±1,78	0,78±1,22	-
Stahl	1,38±2,50	1,89±2,95	1,27±1,85*
Pin 2			
Hydroxylapatit	1,67±2,23	0,67±1,37	0,40±0,83
Stahl	2,13±2,78	2,00±2,17*	1,09±1,04
Pin 3			
Hydroxylapatit	2,33±3,25	2,33±4,35	0,13±0,52
Stahl	3,00±3,43	4,33±7,14	1,27±1,62*
Pin 4			
Hydroxylapatit	2,33±2,64	3,78±4,39	2,40±5,25
Stahl	6,25±4,84*	5,33±7,10	2,36±1,96

Tab. IV-15: Übersicht Rötung in mm an Pin 1-4. *p<0,05 (T-Test)

4.2 Schmerz

4.2.1 Schmerz Pin 1

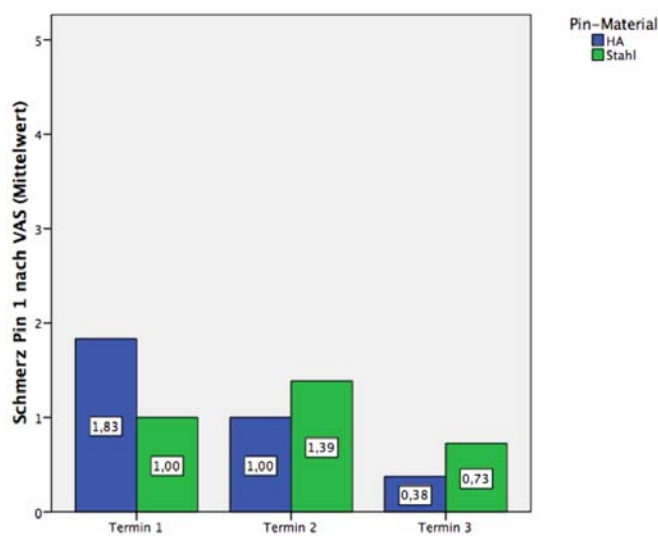


Abb. IV-7: Schmerz Pin 1

Zu Termin 1 gaben die Patienten der Hydroxylapatitgruppe durchschnittlich eine Schmerzstärke von $1,83 \pm 1,70$ auf der VAS (Visuelle analoge Schmerzskala – siehe Kap.III.2.8.3) an. Der maximale angegebene Schmerz lag bei einer Schmerzstärke von 6. In der Stahlgruppe lag der mittlere Wert etwas niedriger bei $1,00 \pm 1,27$, die maximal angegebene Schmerzstärke bei 5. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Studiengruppen ($p=0,148$ (T-Test)).

In der Hydroxylapatitgruppe nahm die mittlere Schmerzstärke zum Zeitpunkt des zweiten Untersuchungstermins auf $1,00 \pm 0,91$ ab. Die maximale Schmerzangabe lag bei 2. In der Stahlgruppe stieg hingegen die mittlere Schmerzstärke auf $1,39 \pm 1,72$ an. Maximal wurde eine Schmerzstärke von 7 auf der VAS angegeben, wobei es sich um einen infizierten Pin handelte. Der Unterschied bezüglich der Schmerzangabe an Pin 1 zu Termin 2 erwies sich als nicht signifikant ($p=0,402$ (T-Test)).

Zum dritten Termin nahm in beiden Gruppen der Mittelwert der Schmerzstärke an Pin 1 ab. In der Hydroxylapatitgruppe wurde im Mittel eine Schmerzstärke von $0,38 \pm 0,81$ bei maximaler Schmerzangabe von 3 auf der VAS angegeben, in der Stahlgruppe im Mittel $0,73 \pm 1,27$ bei maximaler Schmerzangabe von 4. Dieser Unterschied war nicht signifikant ($p=0,386$ (T-Test)).

4.2.2 Schmerz Pin 2

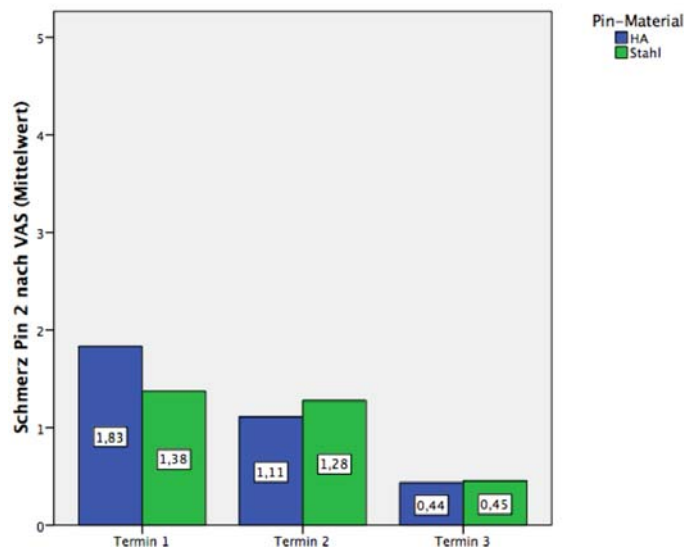


Abb. IV-8: Schmerz Pin 2

In der Hydroxylapatitgruppe wurde an Pin 2 zu Termin 1 eine mittlere Schmerzstärke von $1,83 \pm 1,59$ angegeben. Die maximale Schmerzangabe lag bei 6 auf der VAS. In der Stahlgruppe betrug die mittlere Schmerzangabe $1,38 \pm 1,50$ bei einem Maximalwert von 5. Dieser Unterschied war nicht signifikant ($p = 0,627$ (T-Test)).

Zu Termin 2 betrug der Mittelwert in der Hydroxylapatitgruppe $1,11 \pm 1,02$. In der Stahlgruppe wurde durchschnittlich eine Schmerzstärke von $1,28 \pm 1,02$ angegeben. In beiden Gruppen lag die maximale Schmerzangabe bei 3 auf der VAS. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Studiengruppen ($p = 0,627$ (T-Test)).

Zum letzten Termin kam es bei beiden Studiengruppen zu einem Rückgang der mittleren Schmerzstärke, bei den Patienten mit Hydroxylapatitpins auf $0,44 \pm 0,73$, bei den Patienten mit Stahlpins auf $0,45 \pm 0,52$, so dass sich auch hier kein signifikanter Unterschied ergab ($p = 0,947$ (T-Test)). Die maximale Schmerzangabe auf der VAS betrug bei der Hydroxylapatitgruppe 2, bei der Stahlgruppe 1.

4.2.3 Schmerz Pin 3

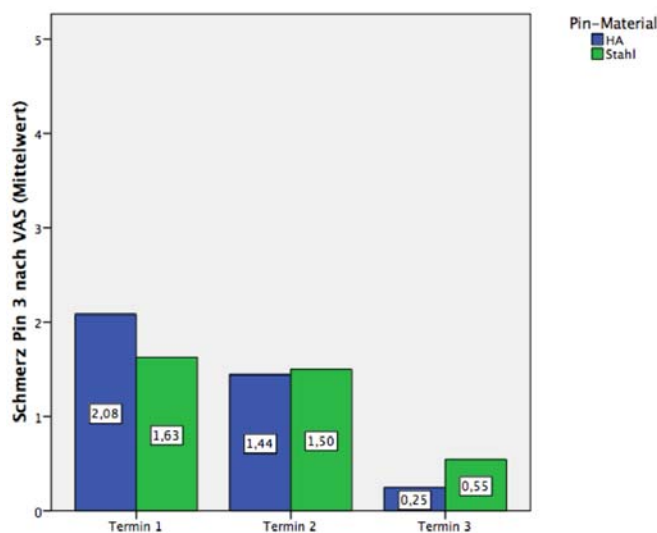


Abb. IV-9: Schmerz Pin 3

Bei Pin 3 betrug zum Termin 1 die mittlere Schmerzangabe $2,08 \pm 1,24$ in der Hydroxylapatitgruppe und $1,63 \pm 1,50$ in der Stahlgruppe. In beiden Gruppen wurde maximal

eine Schmerzstärke von 5 auf der VAS angegeben. In der Stahlgruppe handelte es sich dabei um einen Pininfekt. Es kam zu keinem signifikanten Unterschied der beiden Studiengruppen an Pin 3 zu Termin 1 ($p=0,398$ (T-Test)).

An Termin 2 gaben die Patienten der Hydroxylapatitgruppe durchschnittlich eine Schmerzstärke von $1,44 \pm 1,46$ an. In der Stahlgruppe war es eine Schmerzstärke von $1,50 \pm 1,30$. Die maximale Schmerzangabe lag bei den Patienten mit Hydroxylapatitpins bei 5 auf der VAS. Bei den Patienten mit Stahlpins lag die maximale Angabe bei 4. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied ($p=0,905$ (T-Test)).

Bis zum dritten Termin war die mittlere Schmerzangabe bei beiden Gruppen weiterhin zurückgegangen, sie betrug in der Hydroxylapatitgruppe noch $0,25 \pm 0,45$ bei einer maximalen Schmerzstärke von 1, in der Stahlgruppe $0,55 \pm 0,69$ bei einer maximalen Angabe von 2. Auch hier fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Studiengruppen ($p=0,187$ (T-Test)).

4.2.4 Schmerz Pin 4

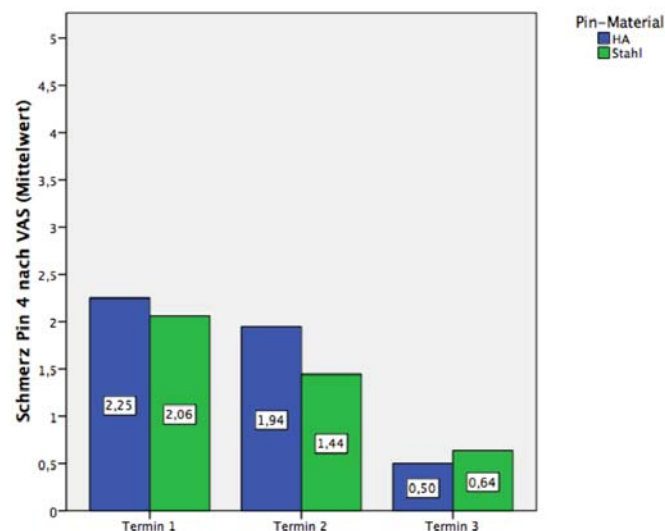


Abb. IV-10: Schmerz Pin 4

An Termin 1 gaben die Patienten der Hydroxylapatitgruppe im Mittel eine Schmerzstärke von $2,25 \pm 1,14$ auf der VAS an. Die Schmerzangabe in der Stahlgruppe zeigte mit einem Mittelwert von $2,06 \pm 1,91$ keinen signifikanten Unterschied ($p=0,766$ (T-Test)). Maximal wurde in der Hydroxylapatitgruppe ein Schmerz von 5 und in der Stahlgruppe von 6 angegeben.

Zu Termin 2 lag die durchschnittliche Schmerzangabe in der Hydroxylapatitgruppe bei $1,94 \pm 1,73$. Die maximale Schmerzstärke betrug 6. In der Stahlgruppe wurde eine etwas geringere mittlere Schmerzstärke von $1,44 \pm 1,29$ angegeben. Die maximale Schmerzangabe betrug hier 4 auf der VAS bei einem Pininfekt an Pin 4. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied ($p = 0,333$ (T-Test)).

Auch an Pin 4 zeigte sich zu Termin 3 ein deutlicher Rückgang der Schmerzangabe. So gaben die Patienten der Hydroxylapatitgruppe einen mittleren Schmerz von $0,50 \pm 0,97$ an, die der Stahlgruppe von $0,64 \pm 0,81$. Maximal wurde in der Hydroxylapatitgruppe eine Schmerzstärke von 3, in der Stahlgruppe von 2 angegeben. Hier ergab sich ebenfalls kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Studiengruppen ($p = 0,704$ (T-Test)).

4.2.5 Übersicht Schmerz

	Termin 1 Schmerz [VAS]	Termin 2 Schmerz [VAS]	Termin 3 Schmerz [VAS]
Pin 1			
Hydroxylapatit	$1,83 \pm 1,70$	$1,00 \pm 0,91$	$0,38 \pm 0,81$
Stahl	$1,00 \pm 1,27$	$1,39 \pm 1,72$	$0,73 \pm 1,27$
Pin 2			
Hydroxylapatit	$1,83 \pm 1,59$	$1,11 \pm 1,02$	$0,44 \pm 0,73$
Stahl	$1,38 \pm 1,50$	$1,28 \pm 1,02$	$0,45 \pm 0,52$
Pin 3			
Hydroxylapatit	$2,08 \pm 1,24$	$1,44 \pm 1,46$	$0,25 \pm 0,45$
Stahl	$1,63 \pm 1,50$	$1,50 \pm 1,30$	$0,55 \pm 0,69$
Pin 4			
Hydroxylapatit	$2,25 \pm 1,14$	$1,94 \pm 1,73$	$0,50 \pm 0,97$
Stahl	$2,06 \pm 1,91$	$1,44 \pm 1,29$	$0,64 \pm 0,81$

Tab. IV-16: Übersicht Schmerz nach VAS (0 (min.)-10(max.)) an Pin 1-4. * $p < 0,05$ (T-Test)

4.2.6 Einnahme von Schmerzmedikation

Neben den Schmerzen an den einzelnen Pinstellen wurde zusätzlich an allen drei Nachuntersuchungsterminen die Einnahme von Schmerzmedikamenten erfasst.

An Nachuntersuchunstermin 1 benötigte bereits ein Großteil der Patienten keine Schmerzmediaktion mehr (acht Patienten der Stahlgruppe und ein Patient der Hydroxylapatitgruppe). Ein Patient der Stahlgruppe benötigte allerdings noch eine stärkere Medikation mit dem leichten Opioid Tramal, während die übrigen Patienten die Einnahme von NSAR angaben. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Studiengruppen ($p=0,083$ (χ^2 -Test)).

Zu Termin 2 gaben in beiden Gruppen jeweils drei Patienten die Einnahme von NSAR an, sodass sich auch hier kein statistisch signifikanter Unterschied ergab ($p=1,000$ (Exakter Test nach Fisher)).

An Termin 3 benötigten nur noch zwei Patienten mit Hydroxylapatitpins die Einnahme von NSAR. Alle anderen Patienten gaben an keine Schmerzmedikation mehr einzunehmen. Es kam zu keinem statistisch signifikanten Unterschied bezüglich der Einnahme von Schmerzmedikamenten an Termin 3 ($p=0,505$ (Exakter Test nach Fisher)).

	Termin 1 [Patienten-Anzahl]	Termin 2 [Patienten-Anzahl]	Termin 3 [Patienten-Anzahl]
Einnahme Schmerzmedikation			
Hydroxylapatit	1 (8,3%)	3 (16,7%)	2 (11,8%)
Stahl	8 (47,1%)	3 (15,8%)	-
keine Schmerzmedikation			
Hydroxylapatit	11 (91,7%)	15 (83,3%)	15 (88,2%)
Stahl	9 (52,9%)	16 (84,2%)	11 (100%)

Tab. IV-17: Anzahl der Patienten mit und ohne Schmerzmedikation. * $p<0,05$ (χ^2 -Test).

4.3 Sekretion

4.3.1 Sekretion Pin 1

In der Hydroxylapatitgruppe fand sich am ersten Termin bei zehn der Patienten gar keine Sekretion an Pin 1, bei jeweils einem Patienten Sekretionsgrad 2 und 3. In der Stahlgruppe wiesen insgesamt 14 Patienten keine Sekretion auf, bei zwei Patienten fand sich eine Sekretion Grad 2. Hier zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Studiengruppen ($p=0,647$ (Mann-Whitney-U-Test)).

Zum zweiten Termin fand sich bei keinem Patienten mit Hydroxylapatitpins eine Sekretion, unter den Patienten mit Stahlpins wurde bei zwei der Patienten eine Sekretion Grad 1, bei einem Patienten eine Sekretion Grad 3 und bei einem Patienten sogar eine eitrige Sekretion (entsprechend Grad 4), was einem manifesten Pininfekt entspricht, festgestellt. Dieser Unterschied erwies sich als signifikant ($p=0,037$ (Mann-Whitney-U-Test)).

Zu Termin 3 zeigten sich in der Hydroxylapatitgruppe alle Pinstellen verheilt und ohne Sekretion. In der Stahlgruppe fand sich bei noch einem Patienten eine geringe Sekretion entsprechend Sekretionsgrad 1, so dass es zu keinem statistisch signifikanten Unterschied kam ($p=0,228$ (Mann-Whitney-U-Test)).

4.3.2 Sekretion Pin 2

Zum ersten Termin fand sich in der Hydroxylapatitgruppe bei acht Patienten gar keine Sekretion, bei einem Patienten eine Sekretion entsprechend Grad 1 und bei zwei Patienten eine Sekretion entsprechend Grad 3. Ein Patient wies eine eitrige Sekretion (Grad 4) im Zuge eines Pininfekts auf. In der Stahlgruppe kam es bei Pin 2 insgesamt zu einer geringeren Sekretionsrate. 13 Patienten zeigten keinerlei Sekretion, drei Patienten eine Sekretion Grad 1.

Während die Sekretion in der Hydroxylapatitgruppe zum Termin 2 hin abnahm, so dass nur noch zwei Patienten eine Sekretion Grad 1 aufwiesen, stieg die Patientenzahl mit Sekretionsgrad 1 in der Stahlgruppe leicht an (fünf Patienten), ein Patient wies eine Sekretion Grad 3 auf.

An Termin 3 waren die Pinstellen in der Hydroxylapatitgruppe ausnahmslos trocken verheilt, in der Stahlgruppe kam es bei einem Patienten noch zu einer geringfügigen Sekretion Grad 1.

Bei Pin 2 zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied im Mann-Whitney-U-Test ($p=0,258$ (Termin 1); $p=0,105$ (Termin 2); $p=0,228$ (Termin 3)), obwohl es zu einem Pininfekt mit eitriger Sekretion in der Hydroxylapatitgruppe kam.

4.3.3 Sekretion Pin 3

An Pin 3 zeigten am ersten Termin ein Patient der Hydroxylapatitgruppe und vier Patienten der Stahlgruppe eine Sekretion Grad 1. Bei einem Patienten mit Hydroxylapa-

titpins wurde eine Sekretion entsprechend Grad 3 gemessen. Die restlichen Patienten wiesen keine Sekretion an Pin 1 auf. Dieser Unterschied erwies sich als statistisch nicht signifikant ($p = 0,696$ (Mann-Whitney-U-Test)).

Am zweiten Termin fand sich bei der Hydroxylapatitgruppe ein Patient mit Sekretion Grad 1, 17 Patienten zeigten keine Sekretion. In der Stahlgruppe kam es zu einer signifikant höheren Sekretion ($p = 0,016$ (Mann-Whitney-U-Test)), bei zwei Patienten sogar zu einer eitrigen Sekretion (entsprechend Grad 4) an Pin 3 und damit zu einer manifesten Pininfektion. Bei vier weiteren Patienten fand sich eine Sekretion Grad 1 und bei einem Patienten eine Sekretion Grad 2.

Zum dritten Termin hin ging die Sekretionsrate in der Stahlgruppe deutlich zurück. So fand sich nur noch bei einem der Patienten ein Sekretionsgrad 1. In der Hydroxylapatitgruppe zeigten sich ausschließlich trockene Wundverhältnisse, so dass der Unterschied zwischen beiden Studiengruppen hier statistisch nicht signifikant war ($p = 0,228$ (Mann-Whitney-U-Test)).

4.3.4 Sekretion Pin 4

Am ersten Termin zeigten zehn Patienten der Hydroxylapatitgruppe und neun Patienten der Stahlgruppe keine Sekretion. Bei sechs Patienten der Stahlgruppe wurde eine Sekretion Grad 1 gemessen. In beiden Gruppen hatte jeweils ein Patient eine Sekretion Grad 2, ein Patient der Hydroxylapatitgruppe wies eine Sekretion Grad 3 auf.

An Termin 2 fand sich bei drei Patienten mit Hydroxylapatitpins und sechs Patienten mit Stahlpins eine Sekretion entsprechend Grad 1. Eine Sekretion Grad 2 zeigte ein Patient der Hydroxylapatitgruppe und zwei Patienten der Stahlgruppe. In beiden Gruppen kam es zu einer eitrigen Sekretion (Grad 4) an Pin 4.

Wie auch bei Pin 1 bis 3 ging die Sekretionsrate zu Termin 3 hin stark zurück, sodass nur noch bei einem Patienten der Stahlgruppe eine Sekretion Grad 1 gemessen werden konnte.

Es kam zu keinem signifikanten Unterschied im Mann-Whitney-U-Test ($p = 0,272$ (Termin 1); $p = 0,216$ (Termin 2); $p = 0,228$ (Termin 3)).

4.3.5 Übersicht Sekretion

	Grad 0 keine Sek. [Pat.- Anzahl]	Grad 1 < 5ml/24h [Pat.- Anzahl]	Grad 2 5-10ml/24h [Pat.- Anzahl]	Grad 3 > 10ml/24h [Pat.- Anzahl]	Grad 4 eitrige Sek. [Pat.- Anzahl]	p-Wert
Termin 1						
Pin 1						0,647
Hydroxylapatit	10 (83,3%)	-	1 (8,3%)	1 (8,3%)	-	
Stahl	14 (87,5%)	2 (12,5%)	-	-	-	
Pin 2						0,258
Hydroxylapatit	8 (66,7%)	1 (8,3%)	-	2 (16,7%)	1 (8,3%)	
Stahl	13 (81,3%)	3 (18,7%)	-	-	-	
Pin 3						0,696
Hydroxylapatit	10 (83,3%)	1 (8,3%)	-	1 (8,3%)	-	
Stahl	12 (75,0%)	4 (25,0%)	-	-	-	
Pin 4						0,271
Hydroxylapatit	10 (83,3%)	-	1 (8,3%)	1 (8,3%)	-	
Stahl	9 (56,3%)	6 (37,5%)	1 (6,3%)	-	-	
Termin 2						
Pin 1						0,037*
Hydroxylapatit	18 (100%)	-	-	-	-	
Stahl	14 (77,8%)	2 (11,1%)	-	1 (5,6%)	1 (5,6%)	
Pin 2						0,105
Hydroxylapatit	16 (88,9%)	2 (11,1%)	-	-	-	
Stahl	12 (66,7%)	5 (27,8%)	-	1 (5,6%)	-	
Pin 3						0,016*
Hydroxylapatit	17 (94,4%)	1 (5,6%)	-	-	-	
Stahl	11 (61,1%)	4 (22,2%)	1 (5,6%)	-	2 (11,1%)	
Pin 4						0,216
Hydroxylapatit	13 (72,2%)	3 (16,7%)	1 (5,6%)	-	1 (5,6%)	
Stahl	9 (50,0%)	6 (33,3%)	2 (11,1%)	-	1 (5,6%)	
Termin 3						
Pin 1						0,228
Hydroxylapatit	16 (100%)	-	-	-	-	
Stahl	10 (90,9%)	1 (9,1%)	-	-	-	
Pin 2						0,228
Hydroxylapatit	16 (100%)	-	-	-	-	
Stahl	10 (90,9%)	1 (9,1%)	-	-	-	

Pin 3						0,228
Hydroxylapatit	16 (100%)	-	-	-	-	
Stahl	10 (90,9%)	1 (9,1%)	-	-	-	
Pin 4						0,228
Hydroxylapatit	16 (100%)	-	-	-	-	
Stahl	10 (90,9%)	1 (9,1%)	-	-	-	

Tab. IV-18: Übersicht Anzahl der Pins je Grad der Sekretion an Pin 1-4. (% gemessen an der Gesamtanzahl der jeweiligen Pins je Material). * $p < 0,05$ (Mann-Whitney-U-Test)

4.3.6 Motorik (Funktion und Kraft)

Bei den Untersuchungsterminen erfolgte eine Einteilung der motorischen Beeinträchtigung gemäß Kapitel III.2.7.3.

Bezüglich der Motorik wurde bei elf Patienten der Hydroxylapatitgruppe und 13 Patienten der Stahlgruppe an Termin 1 eine leichte Einschränkung von Funktion und Kraft (Grad 1) festgestellt. In der Hydroxylapatitgruppe zeigte ein Patient eine starke Beeinträchtigung (Grad 2). Drei Patienten der Stahlgruppe zeigten keinerlei Einschränkung der Beweglichkeit (Grad 0). Es kam zu keinem signifikanten Unterschied ($p = 0,061$ (Mann-Whitney-U-Test)).

Zum zweiten Termin fand sich bei acht Patienten der Hydroxylapatitgruppe und sieben Patienten der Stahlgruppe keinerlei Beeinträchtigung. In der Hydroxylapatitgruppe wurde bei sieben der Patienten eine leichte Einschränkung (Grad 1) der Funktion festgestellt. Drei Patienten wiesen eine starke Beeinträchtigung (Grad 2) auf. In der Stahlgruppe war dies bei einem Patienten der Fall. Elf wiesen noch eine leichte Einschränkung (Grad 1) auf. Dieser Unterschied erwies sich als nicht signifikant ($p = 1,000$ (Mann-Whitney-U-Test)).

Am letzten Termin zeigten die Patienten eine Verbesserung von Funktion und Kraft. Allerdings hatten noch zwei Patienten der Hydroxylapatitgruppe eine starke Einschränkung (Grad 2) und neun Patienten eine leichte Einschränkung (Grad 1) der Beweglichkeit. Wohingegen in der Stahlgruppe nur noch bei drei der Patienten eine leichte Einschränkung (Grad 1) der Beweglichkeit zu finden war. Die übrigen Stahlpatienten hatten keine Beeinträchtigung von Funktion und Kraft. Dieser Unterschied zeigte sich statistisch signifikant ($p = 0,045$ (Mann-Whitney-U-Test)).

	Termin 1	Termin 2	Termin 3*
keine Einschränkung (Grad 0)			
Hydroxylapatit	-	8 (44,4%)	6 (35,3%)
Stahl	3 (18,7%)	7 (36,8%)	8 (72,7%)
leichte Einschränkung (Grad 1)			
Hydroxylapatit	11 (91,7%)	7 (38,9%)	9 (52,9%)
Stahl	13 (81,3%)	11 (57,9%)	3 (27,3%)
deutliche Einschränkung (Grad 2)			
Hydroxylapatit	1 (8,3%)	3 (16,7%)	2 (11,8%)
Stahl	-	1 (5,3%)	-

Tab. IV-19: Anzahl der Patienten je Grad der Bewegungseinschränkung. * $p < 0,05$ (Mann-Whitney-U-Test)

4.4 Sensibilität

Die Einteilung der Beeinträchtigung der Sensibilität erfolgte in 3 Grade (siehe Kap.III.2.7.4).

Am ersten Termin wiesen die Patienten der Hydroxylapatitgruppe signifikant häufiger Beeinträchtigungen der Sensibilität auf ($p = 0,014$ (Mann-Whitney-U-Test)). Es klagten neun der Patienten der Hydroxylapatitgruppe über leichte Beeinträchtigungen (Grad 1), meist im Sinne von Kribbeln oder Pelzigkeitsgefühl. Drei Patienten zeigten sogar starke Beeinträchtigungen der Sensibilität (Grad 2). In der Stahlgruppe fand sich bei sechs der Patienten eine leichte (Grad 1), bei zwei Patienten eine deutliche Beeinträchtigung (Grad 2).

In beiden Gruppen zeigte zum zweiten Termin noch jeweils ein Patient eine deutliche Beeinträchtigung (Grad 2), bei acht Patienten der Hydroxylapatitgruppe und zehn Patienten der Stahlgruppe wurde eine leichte Einschränkung der Sensibilität (Grad 1) angegeben. Bei den restlichen 17 Patienten kam es zu keinen Beschwerden bezüglich der Sensibilität (Grad 0). So kam es hier zu keinem signifikanten Unterschied mehr ($p = 0,669$ (Mann-Whitney-U-Test)).

Zum letzten Termin zeigte nur noch ein Patient der Hydroxylapatitgruppe eine deutliche Beeinträchtigung der Sensibilität (Grad 2) mit Dysästhesien. In beiden Gruppen gaben noch fünf Patienten zeitweises Kribbeln bzw. Pelzigkeitsgefühl entsprechend

Grad 1 an. Auch hier zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Studiengruppen ($p=0,700$ (Mann-Whitney-U-Test)).

	Termin 1 *	Termin 2	Termin 3
keine Einschränkung (Grad 0)			
Hydroxylapatit	-	9 (50,0%)	11 (64,7%)
Stahl	8 (50,0%)	8 (42,1%)	6 (54,5%)
leichte Sensibilitätsstörung (Grad 1)			
Hydroxylapatit	9 (75,0%)	8 (44,4%)	5 (29,4%)
Stahl	6 (37,5%)	10 (52,6%)	5 (45,5%)
deutliche Sensibilitätsstörung (Grad 2)			
Hydroxylapatit	3 (25,0%)	1 (5,6%)	1 (5,9%)
Stahl	2 (12,5%)	1 (5,3%)	-

Tab. IV-20: Anzahl der Patienten je Grad der Sensibilitätsstörung. * $p<0,05$ (Mann-Whitney-U-Test)

4.5 Durchblutung

Es kam bei keinem Patienten des Kollektivs zu einer Störung der Durchblutung gemäß Kap.III.2.7.5.

4.6 Verweildauer des Fixateur Externe

Im Mittel wurde der Fixateur nach $43,8\pm3,4$ Tagen entfernt. Bei den Patienten der Hydroxylapatitgruppe waren es $44,0\pm4,0$ Tage, bei denen der Stahlgruppe $43,5\pm2,9$ Tage. Diesbezüglich zeigte sich kein signifikanter Unterschied ($p=0,643$ (T-Test)). In der Hydroxylapatitgruppe betrug die kürzeste Verweildauer 40 Tage, bei der Stahlgruppe 38 Tage. Am längsten verblieb mit 52 Tagen ein Hydroxylapatitfixateur, in der Stahlgruppe betrug die längste Verweildauer 50 Tage (Tabelle IV-21).

Die Gründe für eine Abweichung von der mittleren Verweildauer waren in der Regel entweder durch private Terminkonflikte der Patienten oder durch die klinikinterne terminliche Organisation bedingt.

Bei keinem der Patienten musste der Fixateur Externe vorzeitig entfernt werden.

	Gesamt	HA-Pins	Stahl-Pins	p-Wert
Mittelwert Verweildauer [Tage]	43,8±3,4	44,0±4,0	43,5±2,9	0,643
Kürzeste Verweildauer [Tage]	38	40	38	
Längste Verweildauer [Tage]	52	52	50	

Tab. IV-21: Verweildauer Fixateur Externe. *p<0,05 (T-Test)

4.7 Pinfixationsgrad bei Metallentfernung

4.7.1 Drehmoment bei Metallentfernung

Insgesamt erfolgte bei 17 Patienten der Hydroxylapatitgruppe (89,5%) und allen Patienten der Stahlgruppe die Messung des Drehmoments, welches benötigt wurde, um den Pin herauszudrehen (siehe Kap.III.2.11). Bei einem Patienten mit Hydroxylapatitpins wurde der Fixateur Externe auf Wunsch des Patienten im OP in Narkose entfernt, wobei keine Drehmomentmessung durchgeführt wurde. Bei dem zweiten Patienten entfiel die Drehmomentmessung aufgrund technischer Probleme.

4.7.2 Drehmoment Pin 1

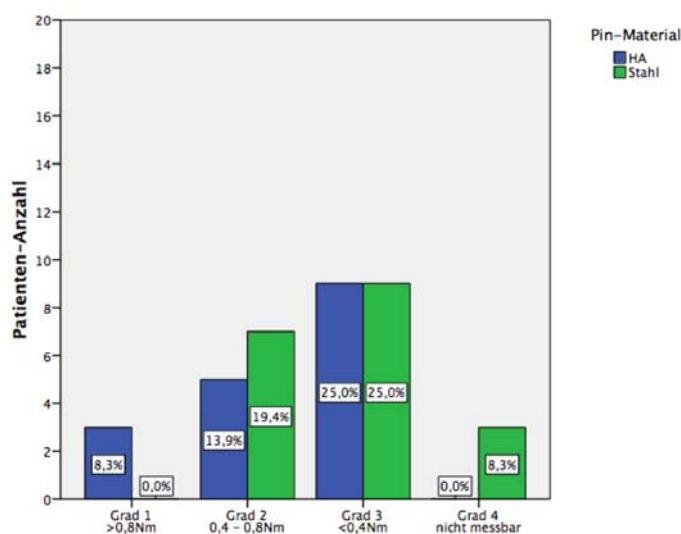


Abb. IV-11: Pinextraktions-Drehmoment Pin 1

An Pin 1 zeigten fünf Patienten mit Hydroxylapatitpins und sieben Patienten mit Stahlpins ein Drehmoment im Bereich zwischen 0,4 – 0,8 Nm entsprechend einer guten Pinverankerung. Bei jeweils neun Patienten in beiden Gruppen wurde ein Drehmoment unter 0,4 Nm gemessen. In der Hydroxylapatitgruppe wurde bei drei Patienten ein Wert $\geq 0,8$ Nm entsprechend einer optimalen Pinverankerung gemessen, wohingegen in der Stahlgruppe bei drei Patienten der Pin manuell herausdrehbar war, sodass hier von einer klinisch relevanten Lockerung ausgegangen werden muss. Bei einem dieser Patienten handelte es sich um eine manifeste Pininfektion an Pin 1, wobei es hier zusätzlich zu einer klinisch relevanten Pinlockerung am benachbarten Pin 2 kam. Der Unterschied zwischen beiden Studiengruppen bezüglich des Drehmoments an Pin 1 erwies sich allerdings als nicht signifikant ($p=0,161$ (Mann-Whitney-U-Test)).

4.7.3 Drehmoment Pin 2

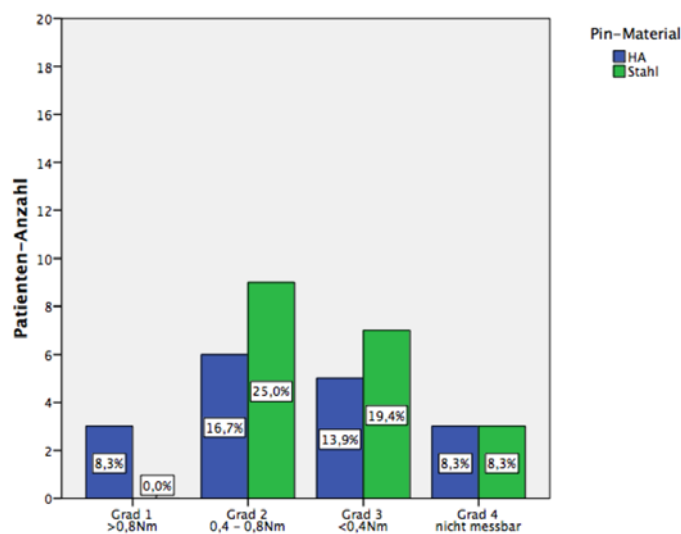


Abb. IV-12: Pinextraktions-Drehmoment Pin 2

Pin 2 konnte bei jeweils drei Patienten in beiden Gruppen manuell herausgedreht werden. An einem gelockerten Hydroxylapatitpin zeigte sich zusätzlich ein Pininfekt. Bei fünf Patienten der Hydroxylapatitgruppe und sieben Patienten der Stahlgruppe zeigte sich eine grenzwertige Lockerung mit Pin-Extraktionsdrehmomenten $<0,4$ Nm. Drehmomente zwischen 0,4 – 0,8 Nm und damit eine gute Verankerung im Knochen erreichten sechs Patienten mit Hydroxylapatitpins und neun Patienten mit Stahlpins.

Eine optimale Knochenverankerung bei Drehmomenten $\geq 0,8$ Nm konnte wiederum bei drei Patienten der Hydroxylapatitgruppe gemessen werden. Die statistische Auswertung brachte auch hier keinen signifikanten Unterschied zwischen beiden Studiengruppen ($p=0,512$ (Mann-Whitney-U-Test)).

4.7.4 Drehmoment Pin 3

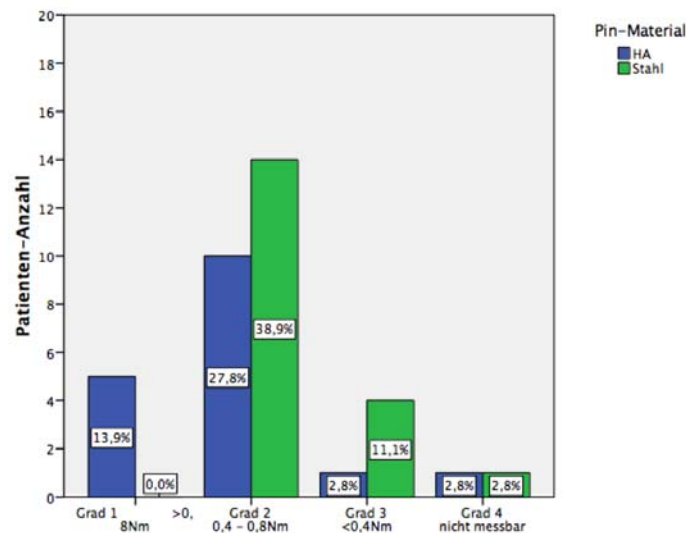


Abb. IV-13: Pinextraktions-Drehmoment Pin 3

Der mit 14 Patienten überwiegende Anteil der Patienten mit Stahlpins zeigte an Pin 3 eine gute Verankerung, in der Hydroxylapatitgruppe war das bei zehn Patienten der Fall. Bei fünf Patienten der Hydroxylapatitgruppe wurde sogar ein Drehmoment $\geq 0,8$ Nm gemessen. Eine grenzwertige Verankerung der Pins im Knochen bei Drehmomenten $< 0,4$ Nm fand sich bei vier Patienten der Stahlgruppe und einem Patienten der Hydroxylapatitgruppe. In beiden Gruppen konnte bei jeweils einem Patienten der Pin manuell herausgedreht werden. Bei diesem Patient mit Stahlpins lag eine Pininfektion vor, allerdings kam es hier ebenfalls zu einer klinischen Lockerung von Pin 1,2 und 4, welche nicht von der Infektion betroffenen waren. Insgesamt erreichten die Hydroxylapatitpins an Pin 3 statistisch signifikant höhere Drehmomente bei der Pinextraktion ($p=0,031$ (Mann-Whitney-U-Test)).

4.7.5 Drehmoment Pin 4

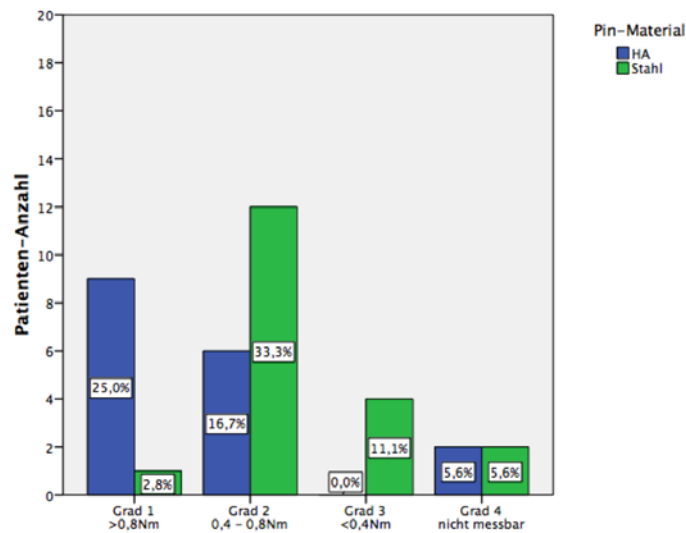


Abb. IV-14: Pinextraktions-Drehmoment Pin 4

Pin 4 zeigte sich wie bereits Pin 3 bei den Hydroxylapatitpins signifikant fester verankert ($p=0,007$). In beiden Gruppen konnte bei jeweils zwei Patienten Pin 4 manuell herausgedreht werden, wobei keine Pininfektion vorlag. Bei vier Patienten der Stahlgruppe wurde ein Pin-Extraktionsdrehmoment $<0,4$ Nm gemessen. Zu einer guten Verankerung mit Drehmomenten zwischen $0,4 - 0,8$ Nm kam es bei sechs Patienten der Hydroxylapatitgruppe und zwölf Patienten der Stahlgruppe. Während nur ein Patient mit Stahlpins ein Drehmoment $\geq 0,8$ Nm mit optimaler Verankerung des Pins im Knochen aufwies, war dies sogar bei neun Patienten mit Hydroxylapatitpins der Fall.

4.7.6 Übersicht Drehmoment bei Metallentfernung

	Grad 1 ($\geq 0,8$ Nm) [Patienten- Anzahl]	Grad 2 (0,4-0,8 Nm) [Patienten- Anzahl]	Grad 3 ($< 0,4$ Nm) [Patienten- Anzahl]	Grad 4 (nicht messbar) [Patienten- Anzahl]	p-Wert
Pin 1					
Hydroxylapatit	3 (17,6%)	5 (29,4%)	9 (52,9%)	-	0,161
Stahl	-	7 (36,8%)	9 (47,4%)	3 (15,8%)	
Pin 2					
Hydroxylapatit	3 (17,6%)	6 (35,3%)	5 (29,4%)	3 (17,6%)	0,512
Stahl	-	9 (47,4%)	7 (36,8%)	3 (15,8%)	
Pin 3					
Hydroxylapatit	5 (29,4%)	10 (58,8%)	1 (5,9%)	1 (5,9%)	0,031*
Stahl	-	14 (73,7%)	4 (21,1%)	1 (5,3%)	
Pin 4					
Hydroxylapatit	9 (52,9%)	6 (35,3%)	-	2 (11,8%)	0,007*
Stahl	1 (5,3%)	12 (63,2%)	4 (21,1%)	2 (10,5%)	

Tab. IV-22: Anzahl der Pins je Grad des Drehmoments an Pin 1-4. (% gemessen an der Gesamtanzahl der jeweiligen Pins je Material). * $p < 0,05$ (Mann-Whitney-U-Test)

4.7.7 Radiologische Lockerung

Der überwiegende Teil der Patienten zeigte in den Röntgenaufnahmen bezüglich Lockerungszeichen einen unauffälligen Befund.

Bei klinisch gelockerten Pins (Pin-Extraktionsdrehmoment $< 0,4$ Nm) erfolgte eine erneute Beurteilung unter besonderer Beachtung von radiologischen Lysezeichen (siehe Kap.III.2.9). Eine angedeutete Lyse bzw. leichte Lockerungszeichen fanden sich dabei bei einem Patient der Hydroxylapatitgruppe an den beiden distalen Pins, bei einem anderen Patienten an den beiden proximalen Pins (diese zeigten klinisch auch eine Reizung mit Rötung und Schmerz, jedoch keinen manifesten Pininfekt) und bei einem weiteren Patienten an Pin 2. In der Gruppe der Patienten mit Stahlpins kam es bei einem Patienten zu einer angedeuteten Lyse an Pin 3, welcher auch von einem Pininfekt betroffen war.

Eine vollständige Lyse wurde bei einem Patienten der Hydroxylapatitgruppe an den beiden distalen Pins beschrieben, wobei es bei Pin 2 zu einem Pininfekt kam. In der Stahlgruppe kam es bei einem Patienten zu einer vollständigen Lyse bei allen 4 Pins. Diese zeigten zwar eine relativ starke Sekretion (Grad 3 bei Pin 1 und 2, Grad 2 bei Pin 3 und 4), ansonsten aber keine Hinweise auf einen Pininfekt. Ein weiterer Patient mit Stahlpins zeigte eine vollständige Lyse an Pin 1, an welchem es auch zu einem manifesten Pininfekt kam.

Diese Unterschiede erwiesen sich jedoch als nicht signifikant ($p=0,956$ (Pin 1); $p=0,654$ (Pin 2); $p=0,532$ (Pin 3 und 4) (Mann-Whitney-U-Test)).

5 Fallbeispiele

5.1 Fallbeispiel 1

Der 66jährige Patient war auf Glatteis gestürzt und hatte sich dabei eine geschlossene Radiusfraktur Typ A zugezogen. Die Fraktur wurde zunächst konservativ versorgt, zeigte sich jedoch bei der Kontrolluntersuchung drei Tage nach dem Unfall dorsal abgekippt. Daraufhin wurde der Patient einen Tag später in Plexusanästhesie mit einem Fixateur Externe versorgt. Der Patient hatte als Vorerkrankung einen arteriellen Hypertonus und wurde anästhesiologisch als ASA 2 eingestuft. Am ersten postoperativen Tag konnte der Patient entlassen werden. Eine Übersicht zu den klinischen Ergebnissen der Nachuntersuchungen zeigt Tabelle IV-23.

	Rötung Pin 1-4 [mm]	Schmerz Pin 1-4 [VAS 0-10]	Sekretion [Grad]	Funktion u. Kraft [Grad]	Sensibilität [Grad]
Termin 1	0-0-0-2	1-1-1-1	0-0-0-1	1	1
Termin 2	0-4-0-4	1-2-4-3	0-0-0-2	1	1
Termin 3	2-2-0-0	0-0-0-0	0-0-0-0	0	1

Tab. IV-23: Übersicht Untersuchungsergebnisse Termin 1-3 Fallbeispiel 1

Am ersten Nachuntersuchungstermin am 21. postoperativen Tag zeigte der Patient eine leichte Rötung und eine geringfügige Sekretion an Pin 4. Trotz fortgeführter Pinpflege durch den Hausarzt nahm Rötung, Schmerz und Sekretion bis zum zweiten

Termin am 41. postoperativen Tag etwas zu, entsprechend einer leichten Reizung (siehe Tabelle IV-23).

Die einzelnen Pins zeigten sich bei Entfernung gut verankert (Pin 1: 0,5 Nm, Pin 2: 0,4 Nm, Pin 3: 0,7 Nm, Pin 4: 0,7 Nm). In der Knochendichtemessung konnte bei dem Patienten keine Osteopenie bzw. Osteoporose festgestellt werden.

Insgesamt hatte der Patient einen komplikationslosen Verlauf und war auch subjektiv mit dem Ergebnis zufrieden.



Abb. IV-15: Pinstellen zu Termin 2

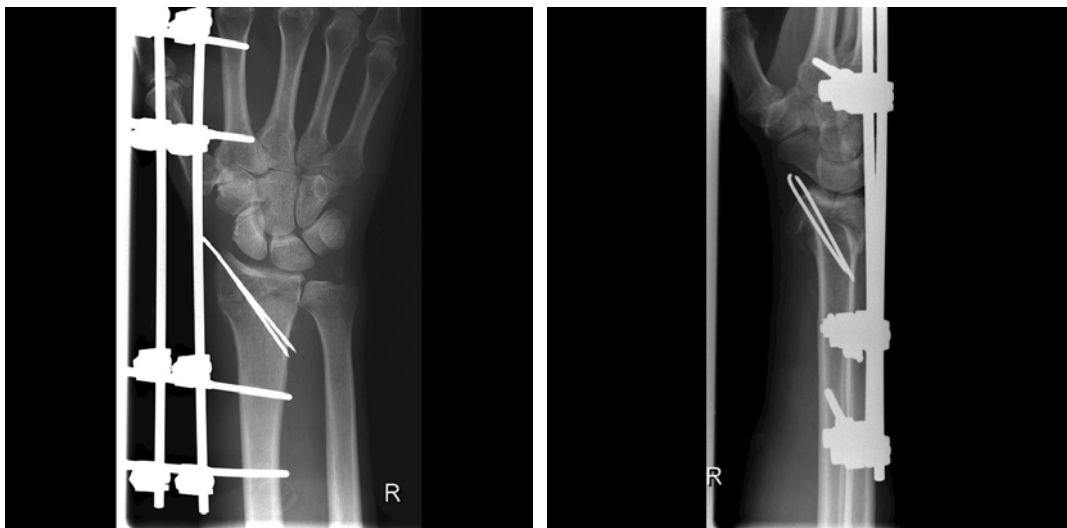


Abb. IV-16: Röntgenaufnahmen a.p. und seitlich an Termin 2

5.2 Fallbeispiel 2

Die 69-jährige Patientin zog sich beim Sturz im Schnee eine geschlossene distale Radiusfraktur zu. Diese wurde als Typ C Fraktur klassifiziert. Die Patientin hatte als Vorerkrankungen einen arteriellen Hypertonus, sowie eine Rekurrensparese nach Schilddrüsenoperation 1954 und eine Stimmbandfixierung 2000 und wurde aus anästhesiologischer Sicht als ASA 2 eingestuft. Einen Tag nach dem Unfall wurde die Fraktur mit einem Fixateur Externe in Plexusanästhesie versorgt. Da sich die Gelenkfläche bei ausgeprägter dorsaler Trümmerzone nicht ausreichend wiederherstellen lies wurde zusätzlich Endobone eingebracht. Bei komplikationslosem postoperativen Verlauf wurde die Patientin am vierten postoperativen Tag entlassen. Tabelle IV-24 zeigt eine Übersicht der klinischen Ergebnisse zu den Nachuntersuchungsterminen.

	Rötung Pin1-4 [mm]	Schmerz Pin 1-4 [VAS 0-10]	Sekretion [Grad]	Funktion u. Kraft [Grad]	Sensibilität [Grad]
Termin 1	0-4-0-0	1-2-1-1	0-4-0-0	1	1
Termin 2	2-4-0-0	1-2-1-1	0-1-0-0	0	1
Termin 3	0-2-0-0	0-1-1-0	0-0-0-0	1	1

Tab. IV-24: Übersicht Untersuchungsergebnisse Termin 1-3 Fallbeispiel 2

Am ersten Nachuntersuchungstermin am 26. postoperativen Tag zeigte Pin 2 einen manifesten Pininfekt mit stärkerer Rötung, leicht erhöhten Schmerz und eitriger Sekretion (siehe Tabelle IV-24 und Abbildung IV-17). Die Patientin erhielt Clindamycin p.o. für sieben Tage und wurde zur regelmäßigen Wundspülung einbestellt, um eine vorzeitige Fixateurentfernung zu vermeiden.

Am zweiten Nachuntersuchungstermin am 40. postoperativen Tag wies die Pinstelle 2 zwar immer noch eine Rötung von 4 mm und einen Schmerz von 2 VAS auf, jedoch war es zu keiner eitrigen Sekretion mehr gekommen. Bei der Entfernung des Fixateurs war Pin 2 klinisch gelockert und mit den Fingern herausdrehbar. Auch bei Pin 1 kam es mit einem Drehmoment $< 0,4\text{Nm}$ zu einer grenzwertigen Verankerung. Bei diesen beiden Pins war auch radiologisch eine Lyse erkennbar. Die proximalen Pins waren hingegen mit 0,8 Nm und 1,1 Nm fest verankert.

Nach Metallentfernung wies Pinstelle 2 am letzten Untersuchungstermin zwar noch eine leichte Rötung auf, war aber wie die anderen Pinstellen trocken verheilt.

In der Knochendichtemessung fanden sich bei der Patientin osteoporotische Werte (WS T= -3,6; Femur T= -3,0). Auch wenn der Fixateur Externe bis zum regulären Entfernungszeitenpunkt (≥ 6 Wochen postoperativ) belassen werden und die Behandlung erfolgreich abgeschlossen werden konnte, bedeuteten die Anwendung der systemischen Therapie mit Antibiose und die regelmäßigen Wundspülungen eine Mehrbelastung für die Patientin. Mit dem Behandlungsverlauf war die Patientin daher subjektiv nicht zufrieden.

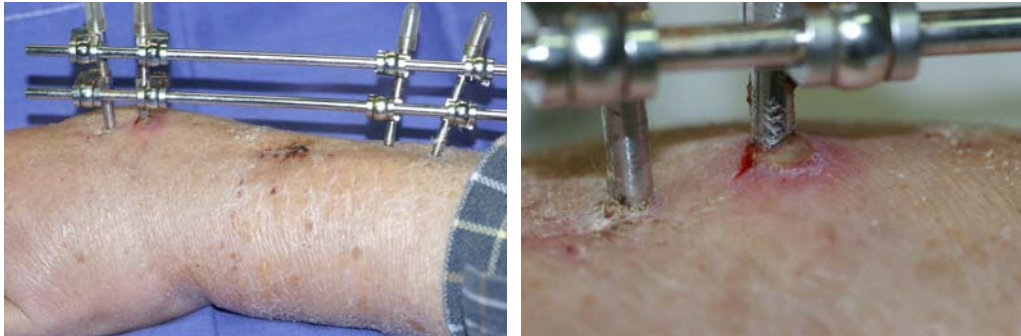


Abb. IV-17: Pinstellen zu Termin 1

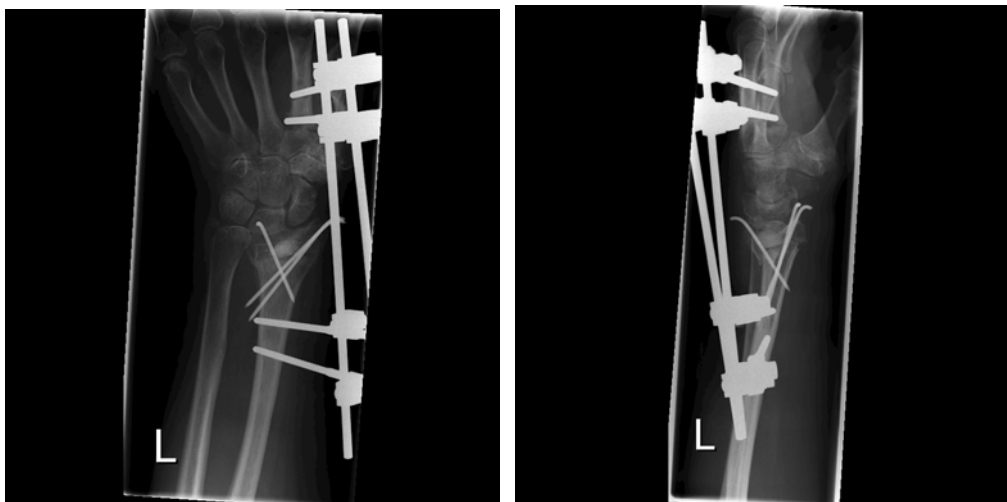


Abb. IV-18: Röntgenaufnahmen a.p. und seitlich zu Termin 2

V Diskussion

Die distale Radiusfraktur ist die häufigste Fraktur des Menschen. Das Handgelenk stellt dabei wegen der komplexen Anatomie eine besondere Anforderung an die Behandlung. Hauptziel ist dabei innerhalb möglichst kurzer Zeit die völlige Wiederherstellung der Funktion zu erreichen, um im alltäglichen Leben wieder zurechtzukommen [90, 100]. Da die meisten Frakturen bei Patienten höheren Alters vorkommen ist die distale Radiusfraktur eine typische Fraktur des osteoporotischen Knochens. Die Bedeutung der distalen Radiusfraktur nimmt daher im Zuge des demographischen Wandels zu [21].

Die konservative Versorgung ist bei einfachen und nicht dislozierten distalen Radiusfrakturen (AO Typ 23 A1/A2) indiziert, bei komplexeren Frakturtypen führt sie jedoch zu einem schlechteren Outcome [49]. In diesen Fällen ist die operative Versorgung das Verfahren der Wahl [10, 21]. Die operativen Verfahren unterliegen dabei weiterhin einer ständigen Optimierung und wissenschaftlichen Diskussion.

Autor	Jahr	Anzahl Patienten	Verfahren	Outcome
Chhabra et al.	2001	-	Biomechanische Untersuchung Fixateur Externe und Plattenosteosynthese	Plattenosteosynthese stabiler
Egol et al.	2008	280	Fixateur Externe + KD vs. Volare Plattenosteosynthese	Plattenosteosynthese signifikant frühere Besserung ROM, im Langzeitergebnis kein signifikanter Unterschied
Leung et al.	2008	137	Fixateur Externe + KD vs. Plattenosteosynthese	Plattenosteosynthese klinisch und radiologisch signifikant besser
Rizzo et al.	2008	55	Fixateur Externe + KD vs. Plattenosteosynthese	Plattenosteosynthese signifikant bessere radiologische Ergebnisse ROM/Kraft kein signifikanter Unterschied
Schmelzer-Schmied et al.	2008	45	Fixateur Externe vs. Volare Plattenosteosynthese	Winkelstabile Plattenosteosynthese signifikant bessere radiologische und funktionelle Ergebnisse

Wright et al.	2005	32	Fixateur Externe vs. Volare Plattenosteosynthese	Plattenosteosynthese radiologisch besser, klinisch kein signifikanter Unterschied
Handoll et al.	2001	-	Metaanalyse Behandlung distale Radiusfraktur	Im Einzelfall Evidenz zur Bevorzugung Fixateur Externe
Keast-Butler et al.	2008	-	Metaanalyse/Literatur-Review Plattenosteosynthese vs. Fixateur Externe	Keine Evidenz zur Bevorzugung Plattenosteosynthese
Margaliot et al.	2005	-	Metaanalyse Plattenosteosynthese vs. Fixateur Externe	Keine Evidenz zur Bevorzugung Plattenosteosynthese
Paksima et al.	2004	-	Metaanalyse Behandlung distale Radiusfraktur	Überlegenheit Fixateur Externe geg. Plattenosteosynthese in Casereports
Grewal et al.	2005	?	Fixateur Externe + KD vs. Dorsale Platte	Fixateur Externe signifikant bessere klinische Ergebnisse und geringere Komplikationsrate als Plattenosteosynthese
Hegemann et al.	2005	16	Nachuntersuchung Fixateur Externe bei Frauen > 55 Jahre	Überwiegend gute klinische Ergebnisse
Kamiloski et al.	2006	13	Nachuntersuchung Fixateur Externe bei Patienten > 65 Jahre	Gute Ergebnisse bezüglich Funktion und täglichen Aktivitäten
Kapoor et al.	2000	90	Fixateur Externe vs konservative Therapie vs. Interne Osteosynthese	Fixateur Externe beste Ergebnisse für Trümmerfrakturen
Klein et al.	2000	102	Nachuntersuchung Fixateur Externe	Gute Ergebnisse, Empfehlung unterstützender Maßnahmen z.B. KD
Kreder et al.	2005	179	Fixateur Externe + KD vs interne Osteosynthese	Fixateur Externe bessere klinische Langzeitergebnisse
Lin et al.	2004	56	Fixateur Externe vs Fixateur Externe + KD	Fixateur Externe + KD signifikant bessere klinische und radiologische Ergebnisse
Sennwald et al.	2002	30	Fixateur Externe vs. Fixateur Externe + interne Osteosynthese	Keine Unterschiede klinischen Ergebnisse
Varnas et al.	2004	105	Fixateur Externe vs. KD vs. Kombination aus beiden	Kombination signifikant bessere Ergebnisse

Pieske et al.	2008	80	Titan-Pins vs. Stahl-Pins	Titan-Pins tendenziell weniger Komplikationen
---------------	------	----	---------------------------	---

Tab. V-1: Literaturübersicht über die Behandlungsmöglichkeiten der distalen Radiusfraktur

Wie aus Tabelle V-1 ersichtlich beschreiben einige Autoren die Plattenosteosynthese als operatives Verfahren bei distalen Radiusfrakturen dem Fixateur Externe als überlegen [27, 71, 117]. Wright et al. betonen in diesem Zusammenhang, dass die Patienten mit volarer Plattenosteosynthese früher funktionell beübt werden konnten [147].

Insbesondere im klinischen Langzeitergebnis konnten die meisten Studien jedoch keinen signifikanten Unterschied herausarbeiten [35, 112, 147]. Diese Ergebnisse lassen sich auch in den Metaanalysen von Margaliot und Keast-Butler wieder finden, die keine Evidenz zur Bevorzugung der Plattenosteosynthese geben können [76, 62]. Allerdings fand Margaliot in einigen Studien eine höhere Rate an Infektionen, Materialversagen und Nervenbeteiligung beim Fixateur Externe [76].

In den Metaanalysen von Paksima und Handoll zeigte sich hingegen der Fixateur Externe in Einzelfällen als überlegen [48, 96]. Insbesondere bei dislozierten intraartikulären Frakturen mit ausgedehnter Trümmerzone ist mit dem Fixateur Externe eine bessere Reposition und Wiederherstellung der Gelenkfläche bei geringerer Invasivität möglich [25]. Daher konnten in mehreren Studien bessere Langzeitergebnisse mit dem Fixateur Externe als mit der Plattenosteosynthese erreicht werden [42, 61, 64].

Die Kombination von Kirschnerdrähten mit dem Fixateur Externe ermöglicht eine zusätzliche Stabilisierung und ein besseres Repositionsergebnis [16, 25, 63]. In vergleichenden Studien erreichte diese Kombination daher signifikant bessere Ergebnisse als die alleinige Versorgung mit dem Fixateur Externe [72, 137]. Wohingegen bei der Versorgung mit Fixateur Externe und zusätzlicher internen Osteosynthese Sennwald et al. keine Unterschiede im klinischen Outcome finden konnten [119].

Auch bei der Behandlung von osteoporotischen Frakturen bzw. Frakturen bei Patienten > 55 Jahre werden gute funktionelle Ergebnisse bei der Behandlung mit dem Fixateur Externe beschrieben [52, 59]. Kamiloski et al. betonen als wichtigen Benefit

die Möglichkeit für ältere Patienten ihre Unabhängigkeit zu erhalten und sehen daher die Risiken einer operativen Versorgung mit dem Fixateur Externe als gerechtfertigt [59].

Zusammenfassend sollte der Fixateur Externe vor allem bei höhergradig instabilen Frakturen sowie osteoporotischen Frakturen zum Einsatz kommen. Allerdings gibt es beim Fixateur Externe noch ungelöste pinassoziierte Komplikation [3, 48, 49]. Einen möglichen Angriffspunkt zur Minimierung dieser Komplikationen stellt der Einsatz neuer biokompatibler Materialien wie Hydroxylapatit dar. Ex vivo bzw. im Tierversuch konnte bereits eine bessere Verankerung im Knochen bewiesen werden [81, 82, 86, 87]. Da aktuell mehrere Pinmaterialien auf dem Markt sind, die unterschiedlich viel kosten, gilt es zu klären, ob sich die Vorteile auch klinisch bestätigen. Beim Vergleich zwischen Stahl- und Titan Pins zeigte sich bereits, dass Pinlockerungen und Infektionen tendenziell häufiger bei Stahlpins als bei Titanpins auftreten [101]. Da jedoch noch keine vergleichende klinische Studie zur Verwendung von Hydroxylapatitpins und Stahlpins existiert, soll in dieser Arbeit geklärt werden, ob die Mehrkosten für hydroxylapatitbeschichtete Pins gerechtfertigt sind.

1.1 Patientenkollektiv

Im Zeitraum von Februar 2005 bis April 2007 wurden insgesamt 112 Patienten mit einem Fixateur Externe in unserer Klinik versorgt. 60 Patienten entsprachen dabei den Einschlusskriterien der Studie, wovon 20 Patienten in einem weiteren Zweig der Studie (Vergleich Hydroxylapatit gegen Titan, Dissertation Leopold Pichlmeier) bearbeitet wurden. Von den verbleibenden 40 Patienten konnten schließlich 38 Patienten nach dem Studienprotokoll nachuntersucht werden. Die Anzahl der Patienten ist somit vergleichbar mit den meisten Studien zu verwandten Themen [2, 3, 16, 45, 59, 68]. Bei jeweils 4 Pins pro Patient flossen somit 152 Pins in die Beurteilung mit ein.

Verglichen mit einem Literaturquerschnitt zeigte sich auch in diesem Studienkollektiv die typische Verteilung hinsichtlich des Alters (durchschnittlich $67,42 \pm 15,3$ Jahre) und einem überwiegenden Frauenanteil (81,6%) [66]. Auch innerhalb der zwei zu vergleichenden Pin-Material-Gruppen zeigten sich diesbezüglich keine signifikanten Unterschiede (siehe Kap.IV.1.1 und IV.1.2).

Bei den Vorerkrankungen und der ASA-Einstufung waren beide Gruppen ebenfalls vergleichbar. Es konnte keine Korrelation zwischen Anzahl der Vorerkrankungen und Pininfektion bzw. Pinlockerung gefunden werden (Spearman Korrelation $p=0,230$). Durch die Knochendichtemessung (DXA) konnte bei fünf Patienten (26,3 %) der Hydroxylapatitgruppe (bei einem Patienten bereits vor der Fraktur diagnostiziert) und bei vier Patienten (21,1 %) der Stahlgruppe eine Osteoporose diagnostiziert werden, eine Knochendichte im osteopenischen Bereich fand sich bei drei Patienten (15,8 %) der Hydroxylapatitgruppe und bei vier Patienten (21,1 %) der Stahlgruppe. Somit hatte zwar nahezu die Hälfte aller Patienten einen pathologischen Knochendichtewert, die beiden Gruppen zeigten sich jedoch untereinander als vergleichbar.

Auch bei Unfallmechanismus, Fraktуреinteilung, Zusatzverletzung und Zeitpunkt der Operation kam es zu keinem signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen. Es handelte sich überwiegend um niederenergetische Unfälle bei 86,8 % des Patientenkollektivs. Die Verteilung der verschiedenen Frakturtypen ergab mit einem überwiegenden Anteil an C-Frakturen (57,9 %) den für diese Versorgung typischen Frakturtyp (siehe Kap.IV.2.3). Bei beiden Gruppen wurde je eine offene Fraktur nachuntersucht, wobei es bei keinem dieser Patienten zu einer Pininfektion kam.

Die Operationsdauer war in der Hydroxylapatitgruppe signifikant länger, was in erster Linie dadurch bedingt war, dass drei der Hydroxylapatitpatienten nach Ermessen des Operateurs zusätzlich mit einer Plattenosteosynthese versorgt werden mussten. Allerdings zählten diese Patienten nicht zu denen mit einer Komplikation im Sinne einer Pininfektion oder klinisch relevanten Lockerung, womit sich auch hier keine Korrelation feststellen lässt.

Beide Studiengruppen erhielten Pins mit identischer Geometrie (konisch zulaufend) und Größe (Gewinde 3,3/3,0 mm, Schaft 4,0 mm) der Firma Orthofix, welche nach einem genauen Operationsprotokoll eingebracht wurden (siehe Kap.III.2.5) um auch hier die Homogenität zwischen beiden Gruppen zu gewährleisten. Bei der Verwendung von zusätzlichen Kirschnerdrähten, welche im Ermessen des Operateurs lag, zeigten sich bezüglich Anzahl und Position keine signifikanten Unterschiede zwischen beiden Studiengruppen. Bei zwei Patienten der Hydroxylapatitgruppe und ei-

nem Patienten der Stahlgruppe wurde eine größere Defektzone zusätzlich mit Endobone versorgt.

1.2 Untersuchungsergebnisse

Die Beurteilung erfolgte durch zwei Untersucher (Leopold Pichlmaier und Felicitas Kaltenhauser), welche weder in die Operation, noch in den Behandlungsprozess eingebunden waren, um eine unabhängige Beurteilung zu garantieren. Am ersten Untersuchungstermin (\varnothing 18 Tage postoperativ) sollte eine erste Verlaufskontrolle nach Entlassung aus der Klinik erhoben werden. Am zweiten Untersuchungstermin (\varnothing 44 Tage postoperativ) erfolgte die Entfernung des Fixateur Externes mit Drehmomentmessung und am dritten Untersuchungstermin (\varnothing 65 Tage postoperativ) wurden noch einmal die Befunde im Hinblick auf mögliche Langzeitkomplikationen dokumentiert.

Trotz des erheblichen Aufwands für die Patienten, die sich mehrmals in der Klinik vorstellen mussten, konnten am 1.Termin 73,7 %, am 2.Termin 94,7 % und am 3.Termin 71,1 % der Patienten nachuntersucht werden.

1.2.1 Rötung

Metacarpale-II-Pins:

An Pin 1 kam es insgesamt vermehrt zu Rötungen bei den Stahlpins gegenüber den Hydroxylapatitpins (siehe Kap.IV.4.1). Der Unterschied war nur an Nachuntersuchungstermin 3 signifikant ($p= 0,013$ (T-Test)). Da es sich allerdings um ansonsten bereits verheilte Pinstellen nach Metallentfernung handelte, ist die klinische Relevanz als eher gering anzusehen. Auffallend war allerdings, dass sich die Rötung der Pinstelle bei den Hydroxylapatitpins als kontinuierlich rückläufig zeigte, während es bei den Stahlpins am 2. Nachuntersuchungstermin zu einem Anstieg der durchschnittlichen Rötung und sogar zu einem manifesten Pininfekt kam.

Durchschnittlich zeigten sich auch bei Pin 2 größere Messwerte der Rötungen in der Stahlgruppe, welche sich an Termin 2 auch als signifikant unterschiedlich erwiesen ($2,00\pm 2,17$ mm (Stahl) gegenüber $0,67\pm 1,37$ mm (HA), $p= 0,034$ (T-Test)). Auffällig

erschien, dass in der Stahlgruppe höhere Maximalwerte (max. 8mm) erreicht werden, was auf eine vermehrte entzündliche Reaktion hinwies.

Radius-Pins:

Bei Pin 3 und 4 kam es in beiden Gruppen zu deutlich ausgeprägteren Rötungen im Vergleich zu Pin 1 und 2, am deutlichsten zu Nachuntersuchungstermin 2, als die Metallentfernung erfolgte. Trotz fehlender Signifikanz im Vergleich beider Studien- gruppen ist auffällig, dass an Pin 3 in der Stahlgruppe bei einer Patientin ein Maxi- malwert von 30 mm bei manifestem Pininfekt gegenüber einem Maximalwert von 16 mm in der Hydroxylapatitgruppe erreicht wurde. Bei dieser Patientin zeigte sich eben- falls ein Pininfekt des benachbarten Pin 4, bei dem eine Rötung von maximal 32 mm am 2. Nachuntersuchungstermin gemessen wurde.

Bereits beim ersten Untersuchungstermin zeigten an Pin 4 vier der Stahlpatienten ein Rötung ≥ 10 mm während es in der Hydroxylapatitgruppe bei drei Patienten zu einer maximalen Rötung von 6 mm kam. Die durchschnittliche Rötung lag hier bei den Pa- tienten der Stahlgruppe mit $6,25 \pm 4,84$ mm deutlich höher als bei den Patienten der Hydroxylapatitgruppe mit $2,33 \pm 2,64$ mm. Dieser Unterschied erwies sich auch als signifikant ($p = 0,018$ (T-Test)). Zu Termin 2 ergab sich kein signifikanter Unterschied obwohl der durchschnittliche Wert mit $5,33 \pm 7,10$ mm bei der Stahlgruppe noch deut- lich über dem der Hydroxylapatitgruppe mit $3,78 \pm 4,39$ mm lag. Nach Metallentfer- nung kam es am 3. Nachuntersuchungstermin wieder zu einer Angleichung der Messwerte, obgleich zu erwähnen bleibt, dass es bei einer Patientin der Hydroxyla- patitgruppe mit Pininfekt trotz trockener Wundverhältnisse nochmals zu einem An- stieg der Rötung auf 20 mm kam.

	Termin 1	Termin 2	Termin 3
Pin 1	ST > HA	ST > HA	ST > HA *
Pin 2	ST > HA	ST > HA *	ST > HA
Pin 3	ST > HA	ST > HA	ST > HA *
Pin 4	ST > HA *	ST > HA	HA > ST

Tab. V-2: Ausmaß der Rötung um Pin 1-4 an den drei Nachuntersuchungsterminen im Gruppen- vergleich zwischen Hydroxylapatitpins (HA) und Stahlpins (ST). * $p < 0,05$

Obwohl sich nur in vier von zwölf Messreihen ein signifikanter Unterschied zwischen der Hydroxylapatit- und der Stahlgruppe nachweisen ließ ist auffällig, dass bis auf eine Ausnahme (Pin 4 zum 3. Termin) die durchschnittliche Rötung in der Stahlgruppe stets über der der Hydroxylapatitgruppe lag (siehe Tabelle V-2). Ebenso kam es in der Stahlgruppe in elf von zwölf Fällen zu einem höheren Maximalwert (siehe Kap.IV.4.1). Es muss also davon ausgegangen werden, dass Fixateur-Pins aus Stahl mehr entzündliche Reaktionen und Hautirritationen hervorrufen als Hydroxylapatitpins.

1.2.2 Schmerz

Schmerz wird stets individuell empfunden und bewertet und stellt damit einen subjektiven Parameter dar. Um Schmerzen so objektiv wie möglich beurteilen zu können hat sich in der Klinik die Verwendung der visuellen analogen Skala (VAS) bewährt (siehe Kap.III.2.8.3) [106].

An Pin 1 konnte bezüglich der Schmerzangabe kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Studiengruppen festgestellt werden. Insgesamt waren die Schmerzangaben in beiden Gruppen mit Mittelwerten zwischen 0,38 und 1,83 niedrig. Bei den maximalen Schmerzangaben eines Patienten der Stahlgruppe von Schmerzstärke 5 zu Termin 1 und Schmerzstärke 7 zu Termin 2 handelte es sich um einen manifesten Pininfekt. Im Gegensatz dazu standen die Maximalwerte der Hydroxylapatitgruppe in keinem Zusammenhang mit einem Pininfekt oder Anzeichen einer Entzündung. Die Schmerzangaben an Pin 2 verhielten sich vergleichbar zu denen an Pin 1. An Pin 3 kam es insgesamt zu leicht erhöhten Schmerzangaben an Termin 2 in beiden Gruppen. Zu den höchsten Mittelwerten kam es an Pin 4 zum Termin 1 (HA: $2,25 \pm 1,14$; ST: $2,06 \pm 1,91$), wobei es sich auch hier bei den Maximalwerten (HA: 5, ST: 6) nicht um die Patienten mit Pininfekt handelte. Die auffallend höheren Schmerzangaben bei Pin 3 und 4 im Vergleich zu Pin 1+2 in beiden Studiengruppen lassen auf einen Zusammenhang zwischen Pinlage und Irritation schließen, die sich möglicherweise in dem dünneren Weichteilmantel an Metacarpale II begründet. Diese Beobachtung findet sich auch in der Literatur [86] .

Bis auf Pin 1 bei der Stahlgruppe zeigte sich bei allen Untersuchungen ein Rückgang der mittleren Schmerzwerte im zeitlichen Verlauf. Es war zu beobachten, dass die Schmerzangaben stark variierten unabhängig von Rötung und Sekretionsgrad. So war z.B. an Pin 1 bei einem Patienten der Hydroxylapatitgruppe bei der maximalen Schmerzangabe von 6 auf der VAS weder eine Rötung noch eine Sekretion zu messen. Bei den Patienten mit Pininfekt kam es zwar im Vergleich mit den anderen Patienten nicht konstant zu höheren Schmerzangaben an den Pinstellen, jedoch konnte bei Betrachtung der einzelnen Patienten beobachtet werden, dass hier die Schmerzangabe bei den infizierten Pins in den meisten Fällen deutlich gegenüber denen ohne Infekt erhöht waren. Bei den Patienten ohne Pininfekt hingegen kam es meist zu keinen Differenzen oder nur eine Differenz von einem Punkt an den einzelnen Pinstellen.

Bezüglich der Schmerzmedikation fiel auf, dass an Nachuntersuchungstermin 1 mit 91,7% die Patienten der Hydroxylapatitgruppe in der überwiegenden Anzahl der Fälle keine Schmerzmedikation mehr benötigte. Wohingegen dies nur bei in etwa der Hälfte der Patienten der Stahlgruppe (52,9%) der Fall war. Ein Patient der Stahlgruppe benötigte sogar ein stärkeres Schmerzmittel als die übliche Medikation mit NSAR (Tramal – ein leichtes Opioid). Dieser Unterschied zwischen beiden Gruppen war zwar nicht signifikant, eine Tendenz war allerdings zu erkennen ($p = 0,083$ (χ^2 -Test)). An Nachuntersuchungstermin 2 zeigten beide Gruppen ein vergleichbares Verhalten bezüglich der Schmerzmedikation: NSAR-Einnahme in 16,7% der Hydroxylapatitgruppe und 15,8% der Stahlgruppe, die übrigen Patienten benötigten keine Schmerzmedikation mehr ($p = 1,000$ (Exakter Test nach Fisher)). An Nachuntersuchungstermin 3 kam es zu einer geringen Differenz zu Gunsten der Stahlpatienten, da zu diesem Zeitpunkt kein Patient der Stahlgruppe mehr eine Schmerzmedikation benötigte, während in der Hydroxylapatitgruppe noch zwei Patienten (11,8%) eine Einnahme von NSAR angaben. ($p = 0,505$ (Exakter Test nach Fisher)).

1.2.3 Sekretion

Bei den meisten Patienten kam es zu gar keiner oder zu einer geringen Sekretion an den Pinstellen. Fünf Patienten der Hydroxylapatitgruppe zeigten eine starke Sekretion (Grad 3), während dies nur bei zwei Patienten der Stahlgruppe der Fall war. Zu

einer mittlerer Sekretion (Grad 2) kam es bei drei der Patienten der Hydroxylapatitgruppe und vier der Patienten der Stahlgruppe. Auffällig ist, dass in der Hydroxylapatitgruppe mehr Patienten eine vermehrte Sekretion aufwiesen, die jedoch nicht eitrig war und damit keinem manifesten Pininfekt entsprach.

Dem gegenüber wurde in der Gruppe der Stahlpatienten eine Pininfektion mehr dokumentiert. Hier kam es insgesamt viermal zu einer eitrigen Sekretion, jeweils einmal an Pin 1 und 4 und zweimal an Pin 3. Bei einem dieser Patienten waren die zwei benachbarten Pinstellen 3 und 4 betroffen. Es kam folglich bei drei Patienten zu einem manifesten Pininfekt. Bei den Patienten der Hydroxylapatitgruppe war dies bei zwei Patienten der Fall, wobei einmal Pin 2 und einmal Pin 4 betroffen waren. Betrachtet man die Pins einzeln handelt es sich in der Stahlgruppe um zwei Pininfektionen mehr als in der Hydroxylapatitgruppe, was auf ein tendenziell höheres Infektionsrisiko bei Stahlpins schließen lässt. Dies wird durch die signifikant höhere Sekretionsrate bei den Patienten der Stahlgruppe an Pin 1 ($p=0,037$) und 3 ($p=0,016$ (Mann-Whitney-U-Test)) zum 2. Nachuntersuchungstermin bekräftigt.

1.2.4 Durchblutung, Motorik (Schwellung, Funktion und Kraft) und Sensibilität

Bezüglich der Motorik (Definition siehe Kap.III.2.7.3) zeigte an Termin 1 ein Großteil der Patienten eine leichte Beeinträchtigung der Funktion, wobei dies durch Schmerzen und Schwellung bedingt war. Während sich jedoch in der Stahlgruppe drei Patienten mit keinerlei funktioneller Beeinträchtigung der Fingerbewegung fanden, musste bei einem Patienten der Hydroxylapatitgruppe eine starke Beeinträchtigung von Beweglichkeit und Kraft festgestellt werden, was jedoch zu keinem statistisch signifikanten Unterschied zwischen den beiden Studiengruppen führte. In beiden Gruppen stieg zu Termin 2 die Zahl der Patienten mit starker Beeinträchtigung (Grad 2) an ($n=4$), im Gegenzug dazu stieg jedoch auch die Zahl der Patienten ohne Beeinträchtigung ($n=15$). Unter den Patienten mit starker Beeinträchtigung fand sich kein Pininfekt, jedoch kam es bei zwei Patienten der Hydroxylapatitgruppe zu Schmerzangaben zwischen 3-6, was auf eine schmerzbedingte Bewegungseinschränkung schließen lässt. Da sich bei diesen beiden Patienten ebenfalls an jeweils zwei Pinstellen eine klinische Lockerung und damit verbundene erhöhte Reizung durch man-

gelnde Stabilisierung der Pins zeigte (bei einem Patienten zeigte sich zusätzlich eine radiologische Lockerung) besteht auch hier ein möglicher Zusammenhang.

Insgesamt kam es zum 3. Nachuntersuchungstermin nach Metallentfernung zu einer deutlichen Verbesserung der Motorik in beiden Gruppen, obgleich in der Hydroxylapatitgruppe noch signifikant mehr Patienten eine Beeinträchtigung der Motorik zeigten ($p=0,045$ (Mann-Whitney-U-Test)). Da es sich hierbei überwiegend um leichte Beeinträchtigungen handelte, die durch eine noch vorhandene Schwellung des Handgelenks und der Finger bedingt war, ist die klinische Relevanz als eher gering anzusehen.

Bezüglich der Sensibilität (Definition siehe Kap.III.2.7.4) kam es an Nachuntersuchungstermin 1 zu signifikant mehr Beeinträchtigungen in der Hydroxylapatitgruppe. Bei drei der insgesamt fünf Patienten mit höhergradigen Sensibilitätseinschränkungen zeigte sich zusätzlich eine Lockerung der Pins, bei einer Patientin ein Pininfekt. An Termin 1 korrelierten Pinlockerung und Sensibilitätsbeeinträchtigung signifikant (Spearman Korrelation $p=0,008$), was womöglich auf eine vermehrte nervöse Reizung durch geringe Pinbewegungen hinweisen könnte. An den übrigen Terminen sowie zwischen Pininfektion und Sensibilitätseinschränkung konnte keine signifikante Korrelation gefunden werden ($p=0,253 - 0,800$ (Spearman Korrelation)). In beiden Gruppen kam es im Verlauf zu einem Rückgang der Sensibilitätsbeeinträchtigungen, sodass sich kein signifikanter Unterschied mehr zwischen den Studiengruppen ergab. Am letzten Termin zeigten sich in beiden Gruppen bei lediglich fünf Patienten leichte Sensibilitätsbeeinträchtigungen. Bei einem der Patienten der Hydroxylapatitgruppe kam es noch zu einer starken Beeinträchtigung der Sensibilität. Dieser zeigte zusätzlich eine starke Beeinträchtigung der Motorik.

In keiner der beiden Gruppen kam es zu einer Beeinträchtigung der Durchblutung.

1.2.5 Drehmoment und Lockerung

Insgesamt neun der Stahlpins (11,8%) und sechs der Hydroxylapatitpins (8,8%) waren so stark gelockert, dass sie mit der Hand herausdrehbar waren. Somit waren in der Stahlgruppe drei Pins mehr vollständig gelockert als in der Hydroxylapatitgruppe, wobei jeweils Pin 1 betroffen war. Die Pins 2, 3 und 4 in der Stahlgruppe waren auf-

fällig häufiger mit einem Drehmoment $< 0,4$ Nm verankert ($n= 15$, 26,3%) als in der Hydroxylapatitgruppe ($n= 6$, 11,8%), was eine nur noch schwache Stabilität des Pin-Bone-Interfaces bedeutete. In beiden Gruppen zeigte der überwiegende Anteil der Pins eine gut Verankerung von 0,4 bis 0,8 Nm ($n= 42$ (55,3%) der Stahlpins und $n= 27$ (39,7%) der Hydroxylapatitpins). Es fiel auf, dass eine optimale Verankerung (Drehmoment $> 0,8$ Nm) deutlich häufiger in der Hydroxylapatitgruppe gefunden werden konnte; (Hydroxylapatitpins $n= 20$ (29,4%) vs. Stahlpins $n= 1$ (1,3 %)). Dies betraf in der Hydroxylapatitgruppe in erster Linie Pin 3 (zu 25%) und 4 (zu 45%), so dass sich hier der Unterschied auch als statistisch signifikant erwies.

Man kann folglich bei Hydroxylapatit von einer besseren Material-Knochen-Verbindung ausgehen und damit von einer höheren Gewährleistung der Stabilität im Pin-Bone-Interface. In der Literatur wird dieses Ergebnis durch klinische Messung des Drehmoments bei Pinextraktion und histologische bzw. elektronenmikroskopische Untersuchungen in experimentellen Studien bestätigt [9, 23, 30, 31, 81, 82, 86, 87]. Moroni et al. untersuchten die Verankerung von 108 Pins (unbeschichtet, hydroxylapatitbeschichtet und titanbeschichtet), welche in die Tibia von Schafen eingebracht wurden. Nach 6 Wochen erfolgte die Pinextraktion, wobei bei den hydroxylapatitbeschichteten Pins ein 13-faches (geg. Stahl) bzw. 2-faches (geg. Titan) Drehmoment gemessen wurde [87]. Das bessere Pin-Bone-Interface bestätigte sich auch in der klinischen Multicenterstudie von Moroni et al., in welcher Patienten mit Fixateur Externe an Femur und Tibia nachuntersucht wurden [85]. In einer weiteren prospektiven klinischen Studie beschreiben Moroni et al. signifikant höhere Drehmomente bei Entfernung von Hydroxylapatitpins gegenüber Stahlpins bei osteoporotischen Handgelenksfrakturen [84].

Auffälligerweise zeigten sich in beiden Gruppen die proximalen Pins (Radiusschaft) häufiger fest verankert als die distalen Pins (Metacarpale II). Hier besteht ein möglicher Zusammenhang mit der anatomischen Beschaffenheit der unterschiedlichen Röhrenknochen bzw. deren Durchmesser. Es ist bekannt, dass bei Belastung einer orthogonal zur Längsachse des Knochens eingebrachten Schraube ein linearer Zusammenhang zwischen Kortikalisdicke und Haltekraft der Schraube besteht [116]. Die Kortikalis an den humanen Metacarpalen ist aber vergleichsweise dünn, so dass daher grundsätzlich nicht die gleiche Stabilität wie am Radius erzielt werden kann.

Des Weiteren beruht die höhere Haltekraft von mit Hydroxylapatit beschichteten Implantaten auf der Osteointegration, dem im zeitlichen Verlauf flächenmäßig zunehmenden Einwachsen von Knochengewebe in die Beschichtung [12, 18, 51, 126, 127, 129, 130]. Für ein klinisch relevantes Ausmaß der osteokonduktiven Wirkung am Pin-Bone-Interface bietet die Kortikalis der Metacarpale hierbei aber wenig Oberfläche, sodass sich die Osteointegrationseigenschaft der Hydroxylapatitpins im Bereich der Mittelhandknochen nur eingeschränkt entfalten kann.

Bei den Patienten mit klinisch auffälligen pinassoziierten Komplikationen wurde zur erneuten Befundung einer eventuellen radiologischen Lyse ein unabhängiger, hinsichtlich des Pinmaterials geblinder Radiologe hinzugezogen. Bei einem Patienten der Hydroxylapatitgruppe kam es an den beiden distalen Pinstellen zu einer vollständigen radiologischen Lyse Grad 3 mit deutlichen Zeichen der Pinlockerung. Hierbei handelte es sich um den Patienten mit Pininfekt an Pin 2. Ebenso fand sich bei einem Patienten der Stahlgruppe mit Pininfekt und klinischer Lockerung an Pin 1 eine radiologische Lockerung Grad 3. Bei einer Patientin der Stahlgruppe, bei der sich auch alle Pins mit der Hand herausdrehen ließen, war radiologisch an allen vier Pinstellen eine vollständige Lyse zu sehen, wobei es klinisch keinen Hinweis auf einen Pininfekt gab. Bei weiteren fünf Pins der Hydroxylapatitgruppe erwies sich die Lockerung als radiologische Lyse angedeutet (Grad 2), wohingegen dies nur bei einem Stahlpin der Fall war. Bei den übrigen Patienten mit klinischer Pinlockerung konnte sich kein radiologisches Korrelat finden, was darauf schließen lässt, dass die klinische Lockerung bereits früher auffällig wird, als eine Lyse radiologisch zu sehen ist. Für die manifeste Pinlockerung (manuell herausdrehbar) konnte so nur bei Pin 3 eine statistische Korrelation mit der radiologischen Lockerung gefunden werden ($p=0,016$ Spearman Korrelation)). Eine statistische Korrelation für alle Pins fand sich bezüglich der einzelnen Drehmomentmessungen und der radiologischen Lockerung ($p=0,010 - 0,042$ (Spearman Korrelation)).

1.3 Verweildauer des Fixateur Externe

Bezüglich der Verweildauer zeigte sich zwischen beiden Gruppen kein signifikanter Unterschied. Bei komplikationslosem Verlauf und ausreichender Konsolidierung der Fraktur war die Entfernung des Fixateur Externe 6 Wochen postoperativ vorgese-

hen. Bei beiden Gruppen konnte somit die reguläre Verweildauer im Mittel eingehalten werden (mittlere Verweildauer HA $44,1 \pm 4,0$ Tage (6,3 Wochen), Stahl $43,5 \pm 2,8$ Tage (6,2 Wochen)).

Eine vorzeitige Metallentfernung wurde als eine Metallentfernung vor dem 35. postoperativen Tag definiert. Bei keinem Patienten des Kollektivs musste der Fixateur Externe vorzeitig entfernt werden.

Bei den beobachteten Komplikationen konnte durch eine frühzeitig begonnene, intensive konservative Therapie (engmaschige Wundkontrollen, Spülen und antiseptische Behandlung der Pinstellen, in zwei Fällen orale Antibiose) ein Verfahrenswechsel bzw. die frühzeitige Metallentfernung verhindert werden.

1.4 Komplikationen

Bei Komplikationen wurde unterschieden in manifeste Pininfekte (mit eitriger Sekretion) und klinisch relevanter Lockerung (Lockerung Grad 4).

Insgesamt wiesen fünf Patienten des Kollektivs (13,2%) eine manifeste Pininfektion auf. Die hier beschriebene Infektionsrate ist auch in anderen Studien zu finden [2, 34, 68]. Die Bandbreite der Infektionsrate reicht jedoch von 2% bei Klein et al. (wobei hier von „Major“-Pintracktinfektionen ausgegangen wird, die einer erneuten chirurgischen Intervention bedurften) bis zu 37 % bei Anderson et al.

Bei der Evaluation von Hydroxylapatitpins beschreibt Placzek für diese eine Infektionsrate von 25,4%. Jedoch fehlt hier der direkte Vergleich zwischen Hydroxylapatit und Stahl, so dass mögliche andere Einflussfaktoren eine Rolle gespielt haben könnten [103]. Im Vergleich zwischen Hydroxylapatitpins und Titanpins beschreiben Oosterbos et al. im Tierversuch eine erhöhte Rate an schweren Pininfektionen nach Kontamination mit *Staphylokokkus aureus* in der Gruppe der hydroxylapatitbeschichteten Pins und betonen die höhere Wachstumsrate der Bakterien an Hydroxylapatitpins [94, 141]. Dies kann möglicherweise auf der Oberflächenbeschaffenheit und Bioaktivität dieses Materials beruhen. Dementgegen wird von Moroni et al. die protektive Wirkung hydroxylapatitbeschichteter Pins auf die Rate der Pininfektionen wiederholt hervorgehoben. Moroni sieht dabei einen direkten Zusammenhang zwischen

Pininfektion und Pinlockerung [84, 85, 86]. In experimentellen Studien gelang es die Infektionsrate von Fixateurpins durch eine zusätzliche Beschichtung der Hydroxylapatitpins mit Chlorhexidin stark zu senken. Unter Umständen besteht hier ein weiterer Ansatz zur Vermeidung von Pintracktinfektionen [24, 31].

Von einer Pininfektion waren zwei Patienten der Hydroxylapatitgruppe und drei Patienten der Stahlgruppe betroffen, somit konnte bezüglich der Infektionsrate in dieser Studie kein wesentlicher Unterschied zwischen Hydroxylapatit und Stahl gefunden werden.

Dabei kam es bei einem Patienten der Stahlgruppe zur Infektion zweier benachbarter Pins kam. Möglicherweise begünstigt eine manifeste Pininfektion die Infektion des benachbarten Pingewebes durch subcutane Infektion *ad continuitatem*.

In der Einzelfallanalyse fällt auf, dass bei einem Patienten der Hydroxylapatitgruppe mit Pininfekt ein Diabetes mellitus bestand, was an sich bereits eine schlechtere Wundheilung und ein höheres Risiko für Wundinfektionen mit sich bringt [90]. In unserer Studie zeigte sich jedoch keine statistisch signifikante Korrelation. Bei den anderen Patienten bestanden anamnestisch keine mit Wundheilungsstörungen einhergehenden Vorerkrankungen. Der zweite Patient der Hydroxylapatitgruppe mit Pininfekt unterschied sich im Vergleich zu den anderen Patienten durch die zusätzliche Versorgung mit Endobone. In der Literatur werden Pintracktinfektionen unter der Verwendung von Knochenersatzmaterialien beschrieben, jedoch diese im Vergleich zu anderen Therapien (z.B. Plattenosteosynthese) als Fixateurassoziiert betrachtet [50]. Zwei Patienten mit Pininfekt (Stahl) wiesen eine Typ-A-Frakur auf, einer (Hydroxylapatit) eine Typ-B-Frakur und zwei (jeweils Hydroxylapatit und Stahl) eine Typ-C-Frakur. Verglichen mit der Frakturverteilung insgesamt kann von keinem Zusammenhang zwischen Frakturtyp und Wundheilungsstörung bzw. Pininfekt ausgegangen werden ($p=0,535$ (Spearman Korrelation)). In beiden Fällen der Hydroxylapatitgruppe war die nichtdominante Hand betroffen, während in der Stahlgruppe in allen Fällen die dominante Hand betroffen war ($p=0,158$ (Spearman Korrelation)). Eine mögliche relevante Einflussgröße ist das Patientenalter [34]. Auch in dieser Studie waren zwei Patienten der Stahlgruppe mit Infektion > 80 Jahre alt. Eine statistisch signifikante Korrelation zwischen Alter und Pininfektion konnte jedoch nicht gefunden werden ($p=0,624$ (Spearman Korrelation)).

Hinsichtlich des Unfallmechanismus handelte es sich bei allen fünf Patienten mit Pininfekt um eine Fraktur durch niederenergetische Unfälle.

Bei allen fünf Patienten mit Pininfekt konnte durch intensive konservative Therapie mittels regelmäßiger Wundspülung und durch die Gabe einer oralen Antibiose (Clindamycin über sieben Tage) bei zwei Patienten (Hydroxylapatit) eine weitere chirurgische Therapie bzw. ein Verfahrenswechsel vermieden werden. Kein Fixateur musste vorzeitig entfernt und somit als Therapieversager betrachtet werden.

Zusammenfassend ergab sich bezüglich des manifesten Pininfekts kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Pinmaterialien ($p= 1,000$ (Exakter Test nach Fisher)). Dies entspricht dem Ergebnis von Piza et al., hier wurden allerdings Hydroxylapatit- und Stahlpins am Femur mit einer deutlich längeren Verweildauer untersucht [102].

Neben der Pininfektion wurde die Pinlockerung Grad 4 als Komplikation gewertet. Bei Pins die mit der Hand herausdrehbar sind, ist die notwendige Stabilität durch den Fixateur externe nicht mehr gegeben und somit das Therapieergebnis gefährdet. Dies war insgesamt bei vier Patienten der Hydroxylapatitgruppe und drei Patienten der Stahlgruppe der Fall, was allerdings erst am Nachuntersuchungstermin 2 (Zeitpunkt der Fixateurentfernung) auffällig wurde, sodaß es letztendlich bei allen sieben Patienten zu einer ausreichenden Konsolidierung der Fraktur kam.

Vergleicht man die gelockerten Pins mit den infizierten Pins zeigt sich bei einer Patientin der Hydroxylapatitgruppe genau der Pin mit Pininfekt (Pin 2) gelockert. Bei zwei der Patienten der Stahlgruppe zeigte sich ebenfalls der infizierte Pin (Pin 1 bzw. Pin 3) gelockert, zusätzlich jedoch noch der benachbarte Pin (Pin 2) bzw. bei einem der beiden Patienten alle vier Pins. Da eine Infektion zu einer schlechteren Knochen-Pin-Verbindung führt, besteht nach der Aussage von Moroni ein Zusammenhang zwischen Lockerung und Infektion [84, 85, 86]. In der Tat ergab sich zwischen Pininfektion und Pinlockerung in dieser Studie eine statistisch signifikante Korrelation ($p= 0,009$ (Spearman Korrelation)). Allerdings kam es in der Hydroxylapatitgruppe bei drei Patienten und bei einem Patienten der Stahlgruppe ohne Pininfektion zu einer klinisch relevanten Lockerung. Die Knochendichteuntersuchung ergab in drei Fällen eine Osteoporose, sowie in zwei Fällen eine Osteopenie (von drei Patienten wurde

eine Knochendichtemessung abgelehnt). Bei einem Patienten der Hydroxylapatitgruppe kam es bei normalen Knochendichtewerten zu einer Pinlockerung. Obwohl sich in diesen Fällen keine signifikante Korrelation zwischen Knochendichte, Pininfektion und Pinlockerung ergab ($p=0,294$ und $p=0,494$ (Spearman Korrelation)) ist die Knochendichte sicherlich ein entscheidender Faktor für die Qualität der Knochen-Pin-Verankerung. So konnten Moroni et al. durch die Gabe von Alendronat (Biphosphonat zur Therapie der Osteoporose durch osteoklastenhemmende Wirkung) während des Behandlungszeitraums die Fixation der Schrauben im Femur deutlich verbessern [83]. Da der Vergleich der Knochendichte in beiden Studiengruppen keinen signifikanten Unterschied ergab, können die erhobenen Studienergebnisse nicht auf die unterschiedliche Knochenqualität zurückgeführt werden.

Während in der Hydroxylapatitgruppe ein Patient mehr von einer klinisch relevanten Lockerung betroffen war, waren in der Stahlgruppe bei Berücksichtigung der einzelnen Pins, drei Pins mehr gelockert. Das liegt daran, dass bei den Patienten der Hydroxylapatitgruppe jeweils ein bis zwei Pins betroffen waren, während es bei einem Patienten der Stahlgruppe zur synchronen Lockerung von drei Pins gekommen war, bei einem weiteren fehlte sogar eine ausreichende Verankerung aller vier Pins. Sind drei oder mehr Pins gelockert vermindert sich zunehmend auch die Stabilisierung durch den Fixateur Externe, sodass diese Mehrfachlockerungen klinisch stärker zu gewichten sind als die Lockerung eines einzelnen Pins. An dieser Stelle sei nochmals erwähnt, dass in der Hydroxylapatitgruppe die Pins im Durchschnitt fester verankert waren (siehe Kap.V.1.2.5) und somit eine bessere Knochen-Pin-Verankerung aufwiesen.

2 Limitation der Studie

- Die Studie umfasste einen kurzen Nachuntersuchungszeitraum, in dem nur frühe pinassoziierte Komplikationen berücksichtigt wurden.
- Auf Grund der Beschaffenheit der Beschichtungen der Pins war nur eine einfache Blindung möglich. Da die Materialien für den Untersucher optisch zu unterscheiden waren, war nur der Patient geblindet. Die Untersucher waren dafür nicht in die Behandlung miteingebunden und die Therapieoptionen bei eventuellen Kom-

plicationen im Vorherein schriftlich festgehalten, sodaß die Ergebnisse nicht von den Untersuchern beeinflusst werden konnten, sondern nur festgehalten wurden.

- Wegen des hohen Aufwandes für die Patienten und den strengen Ausschlusskriterien wurde eine nur geringe Fallzahl erreicht.

VI Zusammenfassung

Als häufigste Fraktur des Menschen und typische Fraktur des Alters spielt die distale Radiusfraktur eine hohe sozioökonomische Rolle. Die Indikation zur operativen Stabilisierung der distalen Radiusfraktur ist durch allgemein anerkannte Algorithmen definiert, wobei die Implantate einer stetigen Weiterentwicklung unterliegen. Der Fixateur Externe bietet als minimalinvasives Verfahren eine etablierte Methode zur Stabilisierung distaler Radiusfrakturen insbesondere bei ausgeprägter Trümmerzone (AO Typ 23 A3 oder C3). Allerdings kommt es bei der Behandlung mit dem Fixateur Externe immer wieder zu Komplikationen, vor allem der Pininfektion und Pinlockerung. Um die Komplikationsrate zu senken und das klinische Outcome zu verbessern wurden in den letzten Jahren unterschiedliche Pinbeschichtungen entwickelt und auf den Markt gebracht. Da diese allerdings mit erhöhten Materialkosten einhergehen können, gilt es zu klären, ob diese Mehrkosten gerechtfertigt sind oder gar durch Vermeidung von komplikationsbedingten Kosten (z.B. medizinischer Therapie mit Antibiose, stationäre Aufenthalte, Verfahrenswechsel) insgesamt zu einer Kostenreduzierung bei gleichzeitiger Steigerung der Patientenzufriedenheit beitragen können.

In dieser Studie wurden daher 18 Patienten mit einem baugleichen handgelenksüberbrückendem Fixateur Externe mit hydroxylapatitbeschichteten Pins (n=72) oder mit Stahlpins (n=72) operativ versorgt. Die Patienten wurden postoperativ hinsichtlich der Pininfektionsrate und der Pinlockerungsrate unter Verwendung eines standardisierten Nachuntersuchungsprotokolls klinisch und radiologisch untersucht. Bezüglich der persönlichen Daten des Patientenkollektivs, sowie Unfallmechanismus und Frakturtyp fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Studiengruppen. Bei allen Patienten konnte die Therapie erfolgreich bis zum Ende durchgeführt werden.

Ein weiterer Studienarm mit 20 Patienten (siehe Doktorarbeit von Leopold Pichlmeier) erhielt einen baugleichen handgelenksüberbrückenden Fixateur Externe mit Titanpins.

Es zeigten sich in den Untersuchungen Tendenzen, dass durch die Verwendung von hydroxylapatitbeschichteten Pins eine geringere Rötung und Sekretion an den Pin-Eintrittsstellen auftritt, was für eine geringere entzündliche Reaktion spricht. In der

Hydroxylapatitgruppe war die Rötung in vier Nachuntersuchungs-Abschnitten (Pin 1 ($p=0,013$) und Pin 2 zu Termin 2 ($p=0,034$), Pin 3 zu Termin 3 ($p=0,017$) und Pin 4 zu Termin 1 ($p=0,018$)) und die Sekretion in zwei Nachuntersuchungs-Abschnitten (Pin 1 ($p=0,037$) und Pin 3 ($p=0,016$) zu Termin 2) signifikant geringer.

Hinsichtlich der Pinverankerung (Messwert des Extraktionsdrehmoments) war eine Tendenz sowohl klinisch als auch radiologisch zur festeren Verankerung im Knochen der hydroxylapatitbeschichteten Pins erkennbar. Dieses Phänomen war jedoch bei den im Radius fixierten Pins deutlich stärker ausgeprägt als bei den im Metacarpale II fixierten und das Drehmoment an Pin 4 signifikant höher als im Vergleich zu den Stahlpins. Diese Beobachtung mag darauf zurückzuführen sein, dass der Kortikalisdurchmesser im Mittelhandbereich geringer ist als am Unterarmknochen und daher die osteointegrative Wirkung von Hydroxylapatit sich dementsprechend besser am Radius entfalten konnte.

Zusammenfassend gab es hinsichtlich der „major complications“ (Pininfekt und Pinlockerung) keinen signifikanten Unterschied der Inzidenz zwischen den beiden Studiengruppen. Ein genereller Einsatz von Hydroxylapatitpins kann daher aufgrund der erhöhten Implantatkosten (Hydroxylapatitpin 94,00 Euro, Stahlpin 51,00 Euro) nicht empfohlen werden. Vielmehr sollte der Einsatz von Hydroxylapatitpins individuell festgelegt und Patienten mit einer bekannten Osteoporose oder erhöhter Komorbidität vorbehalten werden.

Literaturverzeichnis

- [1] **Ahlborg**, H. & Josefsson, P. (1999), '*Pin-tract complications in external fixation of fractures of the distal radius*', Acta Orthop Scand 70(2): p. 116-8.
- [2] **Akmaz**, I.; Pehlivan, O.; Kiral, A.; Solakolu, C. & Arpaciolu, O. (2003), '*Short-term results of external fixation of unstable distal radial fractures*', Acta Orthop Traumatol Turc 37(2), 126-132.
- [3] **Anderson**, J. T.; Lucas, G. L. & Buhr, B. R. (2004), '*Complications of treating distal radius fractures with external fixation: a community experience.*', Iowa Orthop J 24, 53-59.
- [4] **Arens**, S., H. M. (1998), '*Implantate in der Unfallchirurgie: Osteosynthese mit Titan*', Deutsches Ärzteblatt 95 (24).
- [5] **Arens**, S.; Schlegel, U.; Printzen, G.; Ziegler, WJ.; Perren, SM.; Hansis, M. (1996), '*Influence of materials for fixation implants on local infection*', Journal of Bone and Joint Surgery 78,4.
- [6] **Aro**, H. & Chao, E. (1993), '*Biomechanics and biology of fracture repair under external fixation*', Hand Clin 9(4): p. 531-42.
- [7] **ASTM** (2009), '*ASTM F1185-03 Standard Specification for Composition of Hydroxylapatite for Surgical Implants*', Medical Device Standards and Implant Standards. <http://www.astm.org/Standards/F1185.htm>
- [8] **ASTM** (2008), '*ASTM F138-08 Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants*', Medical Device Standards and Implant Standards. <http://www.astm.org/Standards/F138.htm>

- [9] **Augat**, P.; Claes, L.; Hanselmann, K. F.; Suger, G. & Fleischmann, W. (1995), *'Increase of stability in external fracture fixation by hydroxyapatite-coated bone screws.'*, J Appl Biomater 6(2), 99-104.
- [10] **AWMF**, Dresing, K. S. M. (2008), *'Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie - Distale Radiusfraktur'*, AWMF Leitlinien-Register-Nr. 012/015. <http://leitlinien.net/>
- [11] **Baron**, J.A.; Karagas, M.; Barrett, J.; Kniffin, W.; Malenka, D.; Mayor, M.; Keller RB.(1996), *'Basic epidemiology of fractures of the upper and lower limb among Americans over 65 years of age'*, Epidemiology 7(6).
- [12] **Bauer**, T.W.; Geesink, RC.; Zimmerman, R.; McMahon, JT. (1991), *'Hydroxyapatite-coated femoral stems. Histological analysis of components retrieved at autopsy'*, J Bone Joint Surg Am 73(10): p. 1439-52.
- [13] **Berchtold**, R., Urban und Fischer Verlag, E. U., ed. (2006), *Berchtold Chirurgie*, H.-P. Bruch, O.Trentz, unter Mitarbeit von R.Keller und G.A.Wanner.
- [14] **Biliouris**, T.L.; Schneider, E.; Rahn, BA.; Gasser, B.; Perren, SM., *'The effect of radial preload on the implant-bone interface: a cadaveric study'*, J Orthop Trauma 3(4): p. 323-32.
- [15] **Bindra**, R. R. (2005), *'Biomechanics and biology of external fixation of distal radius fractures.'*, Hand Clin 21(3), 363-373.
- [16] **Bini**, A.; Surace, M. F. & Pilato, G. (2008), *'Complex articular fractures of the distal radius: the role of closed reduction and external fixation.'*, J Hand Surg Eur Vol 33(3), 305-310.
- [17] **Bloebaum**, R.D.; Beeks, D.; Dorr, LD.; Savory, CG.; DuPont, JA.; Hofmann, AA. (1994), *'Complications with hydroxyapatite particulate separation in total hip arthroplasty'*, Clin Orthop Relat Res (298): p. 19-26.

- [18] **Bloebaum**, R.D.; Bachus, KN.; Rubman, MH.; Dorr, LD. (1993), *'Postmortem comparative analysis of titanium and hydroxyapatite porous-coated femoral implants retrieved from the same patient. A case study'*, J Arthroplasty 8(2): p. 203-11.
- [19] **Blöchel**, H. (2001), *'Radiusfrakturen'*, Chirurgie, Skript der Universitätsklinik Mehrheim, 1-12.
- [20] **Bonjour**, J.P.; Burckhardt, P.; Dambacher, M.; Kraenzlin, ME.; Wimpfheimer C. (1997), *'Epidemiology of osteoporosis'*, Schweiz Med Wochenschr 127 (16), 659-67.
- [21] **Brug**, E.; Joosten, U. & Püllen, M. (2000), *'Fractures of the distal forearm. Which therapy is indicated when?'*, Orthopade 29(4), 318-326.
- [22] **Cadosch**, D.; Chan, E.; Gautschi, OP.; Simmen, HP.; Filgueira, L. (2009), *'Bio-corrosion of stainless steel by osteoclasts--in vitro evidence'*, J Orthop Res 27(7):841-6.
- [23] **Caja**, V. L. & Moroni, A. (1996), *'Hydroxyapatite coated external fixation pins: an experimental study.'*, Clin Orthop Relat Res(325), 269-275.
- [24] **Campbell**, A. A.; Song, L.; Li, X. S.; Nelson, B. J.; Bottoni, C.; Brooks, D. E. & DeJong, E. S. (2000), *'Development, characterization, and anti-microbial efficacy of hydroxyapatite-chlorhexidine coatings produced by surface-induced mineralization.'*, J Biomed Mater Res 53(4), 400-407.
- [25] **Capo**, J. T.; Swan, K. G. & Tan, V. (2006), *'External fixation techniques for distal radius fractures.'*, Clin Orthop Relat Res 445, 30-41.
- [26] **Capper**, M.; Soutis, C.; Oni, OO. (1994), *'Comparison of the stresses generated at the pin-bone interface by standard and conical external fixator pins'*, Biomaterials 15(6): p. 471-3.

- [27] **Chhabra**, A.; Hale, J. E.; Milbrandt, T. A.; Carmines, D. V. & Degnan, G. G. (2001), '*Biomechanical efficacy of an internal fixator for treatment of distal radius fractures.*', Clin Orthop Relat Res(393), 318-325.
- [28] **Colles**, A. (1814), '*On the fractures of the extremity of the radius*', Edinburgh Med and Surg 10: p. 182-6, p. 182-6.
- [29] **Dalton**, J. & Cook, S. (1995), '*In vivo mechanical and histological characteristics of HA-coated implants vary with coating vendor*', J Biomed Mater Res 29(2): p. 239-45.
- [30] **Dávid**, A.; Pommer, A.; Eitenmüller, J.; Muhr, G. & Hahn, M. P. (1994), '*Animal experiment study of tensile strength of hydroxylapatite-coated AO/ASIF Schanz screws for external fixators*', Unfallchirurg 97(8), 391-398.
- [31] **DeJong**, E. S.; DeBerardino, T. M.; Brooks, D. E.; Nelson, B. J.; Campbell, A. A.; Bottoni, C. R.; Pusateri, A. E.; Walton, R. S.; Guymon, C. H. & McManus, A. T. (2001), '*Antimicrobial efficacy of external fixator pins coated with a lipid stabilized hydroxyapatite/chlorhexidine complex to prevent pin tract infection in a goat model.*', J Trauma 50(6), 1008-1014.
- [32] **Disegi**, JA.; Eschbach, L. (2000), '*Stainless steel in bone surgery*', Injury 31 Suppl 4:2-6.
- [33] **Durst**, J., Schattauer Verlag, ed. (1997), *Traumatologische Praxis*, Durst, Jürgen.
- [34] **Egol**, K. A.; Paksima, N.; Puopolo, S.; Klugman, J.; Hiebert, R. & Koval, K. J. (2006), '*Treatment of external fixation pins about the wrist: a prospective, randomized trial.*', J Bone Joint Surg Am 88(2), 349-354.

- [35] **Egol**, K.; Walsh, M.; Teiwani, N.; McLaurin, T.; Wynn, C. & Paksima, N. (2008), '*Bridging external fixation and supplementary Kirschner-wire fixation versus volar locked plating for unstable fractures of the distal radius: a randomised, prospective trial.*', J Bone Joint Surg Br 90(9), 1214-1221.
- [36] **Fernandez**, D. & Flury, M. (1994), '*History, evolution and biomechanics of external fixation of the wrist joint.*', Injury 25 Suppl 4.
- [37] **Frahm**, R.; Saul, O.; Drescher, E. (1989), '*CT diagnosis of malalignment following distal radius fracture*', Radiologe 29(2):68-72.
- [38] **Frykman**, G. (1967), '*Fracture of the distal radius including sequelae--shoulder-hand- finger syndrome, disturbance in the distal radio-ulnar joint and impairment of nerve function. A clinical and experimental study*', Acta Orthop Scand Suppl 108:3.
- [39] **Gotman**, I. (1997), '*Characteristics of metals used in implants*', J Endourol 11(6):383-9.
- [40] **Grant**, A.D.; Atar, D.; Lehman, WB. (1992), '*Pin care using the Ilizarov apparatus: recommended treatment plan in Kurgan, Russia*', Bull Hosp Jt Dis 52(1): p. 18-20.
- [41] **Green**, S. (1983), '*Complications of external skeletal fixation*', Clin Orthop Relat Res (180): p. 109-16.
- [42] **Grewal**, R.; Perey, B.; Wilmlink, M. & Stothers, K. (2005), '*A randomized prospective study on the treatment of intra-articular distal radius fractures: open reduction and internal fixation with dorsal plating versus mini open reduction, percutaneous fixation, and external fixation.*', J Hand Surg [Am] 30(4), 764-772.
- [43] **de Groot**, K.; Geesink, R.; Klein, CP.; Serekian, P. (1987), '*Plasma sprayed coatings of hydroxylapatite*', J Biomed Mater Res 21(12): p. 1375-81.

- [44] **Haas**, N. & Tempka, A. (1990), '*Treatment of distal radius fracture--diagnosis and therapy of local concomitant injuries*', *Langenbecks Arch Chir Suppl II Verh Dtsch Ges Chir* 687-92.
- [45] **Haddad**, M.; Jacoby, B.; Snerum, L.; Hede, J. & Overgaard, S. (2000), '*External fixation of distal radial fractures: 3 or 5 weeks of external fixation.*', *Int Orthop* 24(4), 224-226.
- [46] **Haentjens**, P.; Caseleyn, P. (1996), '*The Kapandji Pinning Technique for the Treatment of Fractures of the Distal Radius*', *Orthop. Traumatol* 8, 20-30.
- [47] **Hagert**, C. (1994), '*Distal radius fracture and the distal radioulnar joint--anatomical considerations.*', *Handchir Mikrochir Plast Chir* 26(1), 22-6.
- [48] **Handoll**, H. H. & Madhok, R. (2001), '*Surgical interventions for treating distal radial fractures in adults.*', *Cochrane Database Syst Rev*(3), CD003209.
- [49] **Handoll**, H. H.; Huntley, J. S. & Madhok, R. (2007), '*External fixation versus conservative treatment for distal radial fractures in adults.*', *Cochrane Database Syst Rev*(3), CD006194.
- [50] **Handoll**, H. H. & Watts, A. C. (2008), '*Bone grafts and bone substitutes for treating distal radial fractures in adults.*', *Cochrane Database Syst Rev*(2), CD006836.
- [51] **Hardy**, D.C.; Frayssinet, P.; Guilhem, A.; Lafontaine, MA.; Delince PE. (1991), '*Bonding of hydroxyapatite-coated femoral prostheses. Histopathology of specimens from four cases*', *J Bone Joint Surg Br* 73(5): p. 732-40.
- [52] **Hegeman**, J. H.; Oskam, J.; Vierhout, P. A. M. & Duis, H. J. T. (2005), '*External fixation for unstable intra-articular distal radial fractures in women older than 55 years. Acceptable functional end results in the majority of the patients despite significant secondary displacement.*', *Injury* 36(2), 339-344.

- [53] **Heller**, M., Springer Verlag, ed. (2000), *Radiology of Trauma*, Martin Heller, Andreas Fink, Albert L. Baert.
- [54] **Hierholzer**, S.; Hierholzer, G. (2010), '*Untersuchungen zur Metallallergie nach Osteosynthesen*', European Journal of Trauma 8.
- [55] **Hoffmann**, R. (1952), '*Osteotaxis, a form of percutaneous fracture therapy.*', Nord Med 48(47).
- [56] **Huang**, T.-L.; Huang, C.-K.; Yu, J.-K.; Chiu, F.-Y.; Liu, H.-T.; Liu, C.-L. & Chen, T.-H. (2005), '*Operative treatment of intra-articular distal radius fractures using the small AO external fixation device.*', J Chin Med Assoc 68(10), 474-478.
- [57] **Huiskes**, R.; Chao, EY.; Crippen, TE. (1985), '*Parametric analyses of pin-bone stresses in external fracture fixation devices*', J Orthop Res 3(3), 341-9.
- [58] **Hutchinson**, DT.; Bachus, KN.; Higgenbotham, T. (2000), '*External fixation of the distal radius: to predrill or not to predrill*', J Hand Surg Am 25(6):1064-8.
- [59] **Kamiloski**, V. & Kasapinova, K. (2006), '*External fixation in patients with age over 65 years with distal radius fracture.*', Prilozi 27(2), 189-199.
- [60] **Kanis**, J.A.; Johnell, O.; Oden, A.; Jonsson, B.; Dawson, A.; Dere W. (2000), '*Risk of hip fracture derived from relative risks: an analysis applied to the population of Sweden*', Osteoporos Int 11(2), 120-7.
- [61] **Kapoor**, H.; Agarwal, A. & Dhaon, B. K. (2000), '*Displaced intra-articular fractures of distal radius: a comparative evaluation of results following closed reduction, external fixation and open reduction with internal fixation.*', Injury 31(2), 75-79.
- [62] **Keast-Butler**, O. & Schemitsch, E. H. (2008), '*Biology versus mechanics in the treatment of distal radial fractures.*', J Orthop Trauma 22(8 Suppl), S91-S95.

- [63] **Klein**, W.; D  e, W.; Rieger, H.; Neumann, H. & Joosten, U. (2000), '*Results of transarticular fixator application in distal radius fractures.*', Injury 31 Suppl 1, 71-77.
- [64] **Kreder**, H. J.; Hanel, D. P.; Agel, J.; McKee, M.; Schemitsch, E. H.; Trumble, T. E. & Stephen, D. (2005), '*Indirect reduction and percutaneous fixation versus open reduction and internal fixation for displaced intra-articular fractures of the distal radius: a randomised, controlled trial.*', J Bone Joint Surg Br 87(6), 829-836.
- [65] **Kumar**, S. & Skinner, W. (2005), '*Plasma Cleaning of a commercially available hydroxyapatite-coated external fixation pin by frequency glow discharge technique*', Journal of ASTM International (JAI) 3(3): p. 5.
- [66] **Kuner**, E. H.; Mellios, K. & Berwarth, H. (2002), '*Treatment of complicated fracture of the distal radius with external fixator. Follow-up--complications--outcomes*', Unfallchirurg 105(3), 199-207.
- [67] **Kwasny**, O., e. a. (1991), '*Results and analysis of poor results after conservative therapy of distal radius fracture*', Handchir Mikrochir Plast Chir 23(5), 240-4.
- [68] **K  m  rc  **, M.; Kamaci, L.; Ozdemir, M. T.; Ate  alp, A. S. & Ba  bozkurt, M. (2005), '*Treatment of AO type C2-C3 fractures of the distal end of the radius with external fixation*', Acta Orthop Traumatol Turc 39(1), 39-45.
- [69] **Langenberg**, R. (1989), '*Fracture of the ulnar styloid process. Effect on wrist function in the presence of distal radius fracture*', Zentralbl Chir 114(15), 1006-11.
- [70] **Lauber**, P. & Pfeiffer, K. (1984), '*Open osteosynthesis of distal radius fractures. Results and long-term follow-up*', Unfallheilkunde 87(5), 185-95.
- [71] **Leung**, F.; Tu, Y.-K.; Chew, W. Y. C. & Chow, S.-P. (2008), '*Comparison of external and percutaneous pin fixation with plate fixation for intra-articular distal radial fractures. A randomized study.*', J Bone Joint Surg Am 90(1), 16--22.

- [72] **Lin**, C.; Sun, J.-S. & Hou, S.-M. (2004), '*External fixation with or without supplementary intramedullary Kirschner wires in the treatment of distal radial fractures.*', Can J Surg 47(6), 431-437.
- [73] **Magyar**, G.; Toksvig-Larsen, S.; Moroni, A. (1997), '*Hydroxyapatite coating of threaded pins enhances fixation*', J Bone Joint Surg Br 79(3): p. 487-9.
- [74] **Mahan**, J.; Seligson, D.; Henry, S.L.; Hynes, P.; Dobbins, J. (1991), '*Factors in pin tract infections*', Orthopedics 14(3): p. 305-8.
- [75] **Mallmin**, H. & Ljunghall, S. (1992), '*Incidence of Colles' fracture in Uppsala. A prospective study of a quarter-million population*', Acta Orthop Scand, 63(2), 213-5.
- [76] **Margaliot**, Z.; Haase, S. C.; Kotsis, S. V.; Kim, H. M. & Chung, K. C. (2005), '*A meta-analysis of outcomes of external fixation versus plate osteosynthesis for unstable distal radius fractures.*', J Hand Surg [Am] 30(6), 1185-1199.
- [77] **McKenna**, J.; Harte, M.; Lunn, J. & O'Bierne, J. (2000), '*External fixation of distal radial fractures.*', Injury 31(8), 613-616.
- [78] **McKenzie**, L. (1999), '*In search of a standard for pin site care*', Orthop Nurs 18(2): p. 73-8.
- [79] **Mino**, D.E.; Palmer, A.K.; Levinsohn, E. (1983), '*The role of radiography and computerized tomography in the diagnosis of subluxation and dislocation of the distal radioulnar joint*', J Hand Surg Am. 8(1):23-31.
- [80] **Montanaro**, L.; Cervellati, M.; Campoccia, D.; Arciola, C.R. (2006), '*Promising in vitro performances of a new nickel-free stainless steel*', J Mater Sci Mater Med 17(3):267-75.

- [81] **Moroni**, A.; Cadossi, M.; Romagnoli, M.; Faldini, C. & Giannini, S. (2008), '*A biomechanical and histological analysis of standard versus hydroxyapatite-coated pins for external fixation.*', J Biomed Mater Res B Appl Biomater 86B(2), 417-421.
- [82] **Moroni**, A.; Caja, V. L.; Maltarello, M. C.; Savarino, L.; Marinelli, F.; Stea, S.; Visentin, M. & Giannini, S. (1997), '*Biomechanical, scanning electron microscopy, and microhardness analyses of the bone-pin interface in hydroxyapatite coated versus uncoated pins.*', J Orthop Trauma 11(3), 154-161.
- [83] **Moroni**, A.; Faldini, C.; Hoang-Kim, A.; Pegreff, F. & Giannini, S. (2007), '*Alendronate improves screw fixation in osteoporotic bone.*', J Bone Joint Surg Am 89(1), 96-101.
- [84] **Moroni**, A.; Faldini, C.; Marchetti, S.; Manca, M.; Consoli, V. & Giannini, S. (2001), '*Improvement of the bone-pin interface strength in osteoporotic bone with use of hydroxyapatite-coated tapered external-fixation pins. A prospective, randomized clinical study of wrist fractures.*', J Bone Joint Surg Am 83-A(5), 717-721.
- [85] **Moroni**, A.; Heikkila, J.; Magyar, G.; Toksvig-Larsen, S. & Giannini, S. (2001), '*Fixation strength and pin tract infection of hydroxyapatite-coated tapered pins.*', Clin Orthop Relat Res(388), 209-217.
- [86] **Moroni**, A.; Pegreff, F.; Cadossi, M.; Hoang-Kim, A.; Lio, V. & Giannini, S. (2005), '*Hydroxyapatite-coated external fixation pins.*', Expert Rev Med Devices 2(4), 465-471.
- [87] **Moroni**, A.; Toksvig-Larsen, S.; Maltarello, M. C.; Orienti, L.; Stea, S. & Giannini, S. (1998), '*A comparison of hydroxyapatite-coated, titanium-coated, and uncoated tapered external-fixation pins. An in vivo study in sheep.*', J Bone Joint Surg Am 80(4), 547-554.
- [88] **Moroni**, A.; Vannini, F.; Mosca, M. & Giannini, S. (2002), '*State of the art review: techniques to avoid pin loosening and infection in external fixation.*', J Orthop Trauma 16(3), 189-195.

- [89] **Müller**, R.; Abke, J.; Schnell, E.; Macionczyk, F.; Gbureck, U.; Mehrl, R.; Ruszczak, Z.; Kujat, R.; Englert, C.; Nerlich, M.; Angele, P. (2005), '*Surface engineering of stainless steel materials by covalent collagen immobilization to improve implant biocompatibility*', *Biomaterials* 26(34):6962-72.
- [90] **Müller**, M., Informationsdienste Breisach, M. V., ed. (2004/05), *Chirurgie für Studium und Praxis*, M.Müller.
- [91] **Nelson**, D. (2006), '*External Fixation for Distal Radiusfracture*', <http://radius.com>.
- [92] **Nigst**, H. (1979), '*Fractures of the distal radius in the adult: anatomy, trauma mechanisms, fracture types, and typical associated injuries (author's transl)*', *Unfallheilkunde* 82(1), 1-6.
- [93] **Ombredanne**, L. (1929), '*L'osteosynthese temporaire chez les enfants*', *Presse Medicale* 52.
- [94] **Oosterbos**, C.J.; Vogely, HCh.; Nijhof, MW.; Fleer, A.; Verbout, AJ.; Tonino, AJ.; Dhert, WJ. (2002), '*Osseointegration of hydroxyapatite-coated and noncoated Ti6Al4V implants in the presence of local infection: a comparative histomorphometrical study in rabbits.*', *J Biomed Mater res* 5;60(3):339-47..
- [95] **Overgaard**, S.; Lind, M.; Glerup, H.; Grundvig, S.; Bünger, C.; Søballe, K. (1997), '*Hydroxyapatite and fluorapatite coatings for fixation of weight loaded implants*', *Clin Orthop Relat Res* (336): p. 286-96.
- [96] **Paksima**, N.; Panchal, A.; Posner, M. A.; Green, S. M.; Mehiman, C. T. & Hiebert, R. (2004), '*A meta-analysis of the literature on distal radius fractures: review of 615 articles.*', *Bull Hosp Jt Dis* 62(1-2), 40-46.
- [97] **Paley**, D. & Jackson, R. (1985), '*Surgical scrub sponges as part of the traction apparatus: an alternative to pin site care to reduce pin track infections*', *Injury* 16(9): p. 605-6.

[98] **Parkhill**, C. (1983), *'The classic. A new apparatus for the fixation of bones after resection and in fractures with a tendency to displacement, with report of cases. By Clayton Parkhill 1897'*, Clin Orthop Relat Res, 180.

[99] **Perren**, S. & Cordey, J. (1977), *'Tissue differences in fracture healing (author's transl)'*, Unfallheilkunde, 1977. 80(5) 80(5), 161-4.

[100] **Philipp**, R. (1967), *'Late results in the management of distal radius fractures.'*, Zentralbl Chir 92(51): p. 3038-45..

[101] **Pieske**, O.; Geleng, P.; Zaspel, J. & Piltz, S. (2008), *'Titanium alloy pins versus stainless steel pins in external fixation at the wrist: a randomized prospective study.'*, J Trauma 64(5), 1275-1280.

[102] **Pizà**, G.; Caja, V. L.; González-Viejo, M. A. & Navarro, A. (2004), *'Hydroxyapatite-coated external-fixation pins. The effect on pin loosening and pin-track infection in leg lengthening for short stature.'*, J Bone Joint Surg Br 86(6), 892-897.

[103] **Placzek**, R.; Hempfing, A. & Meiss, A. L. (2001), *'Evaluation of hydroxyapatite-coated Schanz screws in the Heidelberg external fixation system (HEFS)'*, Biomed Tech (Berl) 46(6), 172-175.

[104] **Poigenfürst**, J. (1980), *Unfallheilkunde*, Brüche am distalen Unterarmende, Poigenfürst, J.

[105] **Povacz**, F., Springer Verlag, (2007), *Geschichte der Unfallchirurgie*, Povacz, F.

[106] **Price**, DD.; McGrath, PA.; Rafii, A.; Buckingham; B. (1983), *'The validation of visual analogue scales as ratio scale measures for chronic and experimental pain.'*, Pain Sep;17(1):45-56.

- [107] **Rahbek**, O.; Kold, S.; Bendix, K.; Overgaard, S.; Søballe, K. (2005), '*Superior sealing effect of hydroxyapatite in porous-coated implants: experimental studies on the migration of polyethylene particles around stable and unstable implants in dogs*', Acta Orthop 76(3): p. 375- 85.
- [108] **Rahbek**, O.; Overgaard, S.; Lind, M.; Bendix, K.; Bünger, C.; Søballe, K. (2001), '*Sealing effect of hydroxyapatite coating on peri-implant migration of particles. An experimental study in dogs.*', J Bone Joint Surg Br 83(3): p. 441-7.
- [109] **Rein**, S.; Schikore, H.; Schneiders, W.; Amlang, M.; Zwipp, H. (2007), '*Results of dorsal or volar plate fixation of AO type C3 distal radius fractures: a retrospective study.*', J Hand Surg Am 32(7):954-61..
- [110] **Rikli**, D.; Regazzoni, P. (1999), '*Distale Radiusfrakturen*', Schweizer Med Wochenschr 129:776-85.
- [111] **Rikli**, D. A.; Babst, R. & Jupiter, J. B. (2007), '*Distal radius fractures: new concepts as basis for surgical treatment*', Handchir Mikrochir Plast Chir 39(1), 2-8.
- [112] **Rizzo**, M.; Katt, B. A. & Carothers, J. T. (2008), '*Comparison of locked volar plating versus pinning and external fixation in the treatment of unstable intraarticular distal radius fractures.*', Hand (N Y) 3(2), 111-117.
- [113] **Ruch**, DS.; Papadonikolakis, A. (2006), '*Volar versus dorsal plating in the management of intra-articular distal radius fractures.*', J Hand Surg Am 31(1):9-16.
- [114] **Rueger**, J. & Pannike, A. (1988), '*Distal radius fracture: principles of conservative treatment*', Unfallchirurgie 14(2): p. 94-8.
- [115] **Rüter**, A., Urban & Fischer (2004), *Unfallchirurgie*, Rüter, A.; Trentz, O.; Wagner, M.,
- [116] **Schatzker**, J.; Sanderson, R.; Murnaghan, JP. (1975), '*The holding power of*

orthopedic screws in vivo', Clin Orthop Relat Res 108, 115-26.

[117] **Schmelzer-Schmied**, N.; Wieloch, P.; Martini, A. & Daecke, W. (2008), '*Comparison of external fixation, locking and non-locking palmar plating for unstable distal radius fractures in the elderly.*', Int Orthop.

[118] **Schumpelick**, Volker, Thieme Verlag, ed. (2009), *Operationsatlas Chirurgie*, Schumpelick, Volker; Kasperk, R.; Stumpf, M.

[119] **Sennwald**, G. R. & Santa, D. D. (2002), '*Unstable distal radial fractures treated by external fixation: an analytical review.*', Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg 36(4), 226-230.

[120] **Siebert**, H. R. & Klönz, A. (2006), '*Fracture of the distal radius*', Chirurg 77(6), 545-562.

[121] **Simic**, P. M. & Weiland, A. J. (2003), '*Fractures of the distal aspect of the radius: changes in treatment over the past two decades.*', Instr Course Lect 52, 185-195.

[122] **Sims**, M. & Saleh, M. (1996), '*Protocols for the care of external fixator pin sites*', Prof Nurse 11(4): p. 261-4.

[123] **Sims**, M. & Whiting, J. (2000), '*Pin-site care*', Nurs Times 96(48): p. 46.

[124] **Sisk**, T. (1983), '*External fixation. Historic review, advantages, disadvantages, complications, and indications*', Clin Orthop Relat Res (180): p. 15-22.

[125] **Smith**, D. W. & Henry, M. H. (2005), '*Volar fixed-angle plating of the distal radius.*', J Am Acad Orthop Surg 13(1), 28-36.

[126] **Soballe**, K. & Overgaard, S. (1996), '*The current status of hydroxyapatite coating of prostheses*', J Bone Joint Surg Br 78(5): p. 689-91.

[127] **Soballe**, K.; Mouzin, OR.; Kidder, LA.; Overgaard, S.; Bechtold, JE. (2003), '*The effects of hydroxyapatite coating and bone allograft on fixation of loaded experimen-*

tal primary and revision implants', Acta Orthop Scand 74(3): p. 239-47.

[128] **Soballe**, K.; Overgaard, S.; Hansen, ES.; Brockstedt-Rasmussen, H.; Lind, M.; Bünger, C. (1999), '*A review of ceramic coatings for implant fixation*', J Long Term Eff Med Implants 9(1-2): p. 131-51.

[129] **Soballe**, K., Hansen, ES.; Brockstedt-Rasmussen, H.; Bünger, C. (1993), '*Hydroxyapatite coating converts fibrous tissue to bone around loaded implants*', J Bone Joint Surg Br 75(2): p. 270-8.

[130] **Soballe**, K.; Hansen, ES.; Brockstedt-Rasmussen, H.; Bünger, C. (1992), '*Hydroxyapatite coating modifies implant membrane formation. Controlled micromotion studied in dogs.*', Acta Orthop Scand 63(2): p. 128-40.

[131] **Soballe**, K.; Hansen, ES.; Brockstedt-Rasmussen, H.; Pedersen, CM.; Bünger, C. (1990), '*Hydroxyapatite coating enhances fixation of porous coated implants. A comparison in dogs between press fit and noninterference fit*', Acta Orthop Scand 61(4): p. 299-306.

[132] **Stewart**, NR., G. L. (1992), '*CT of the wrist: a tailored approach*', Radiology 183(1):13-2.

[133] **Szyluk**, K.; Jasinski, A.; Koczy, B.; Widuchowski, W.; Widuchowski, J. (2007), '*Results of operative treatment of unstable distal radius fractures using percutaneous K wire fixation.*', Ortop Traumatol Rehabil. 9(5):511-9.

[134] **Temple**, J.; Santy, J. (2008), '*Pin site care for preventing infections associated with external bone fixators and pins*', Cochrane Database Syst Rev (4): p. CD004551.

[135] **Topar**, C. (2006), '*Ergebnisse nach Osteosynthese distaler Radiusfrakturen mit dem Fixateur Externe*', Dissertation LMU.

- [136] **Trease**, C.; McIlff, T.; Toby, E. (2005), '*Locking versus nonlocking T-plates for dorsal and volar fixation of dorsally comminuted distal radius fractures: a biomechanical study*', J Hand Surg Am 30(4):756-63.
- [137] **Varnas**, N. (2004), '*Clinical results after surgeries of intraarticular distal radius fractures*', Medicina (Kaunas) 40(11), 1069-1073.
- [138] **Vasenius**, J. (2008), '*Operative treatment of distal radius fractures.*', Scand J Surg 97(4), 290--6; discussion 296-7.
- [139] **Vidal**, J.; Buscayret, C.; Melka, J. (1980), '*Hoffmann's external fixator in orthopedics and traumatology.*', Beitr Orthop Traumatol 27(12).
- [140] **Vidal**, J.; Buscayret, C.; Fischbach, C.; Brahin, B.; Paran, M.; Escare, P. (1977), '*New method of treatment of comminuted fractures of the lower end of the radius: "ligamentary taxis"*', Acta Orthop Belg 43(6).
- [141] **Vogely**, HC.; Oosterbos, CJ.; Puts, EW.; Nijhof, MW.; Nikkels, PG.; Fleer, A.; Tonino, AJ.; Dhert, WJ.; Verbout, AJ. (2000), '*Effects of hydroxyapatite coating on Ti-6Al-4V implant-site infection in a rabbit tibial model.*', J Orthop Res 18(3):485-93.
- [142] **Voigt**, C.; Lill, H. (2006), '*What advantages does volar plate fixation have over K-wire fixation for distal radius extension fractures in the elderly?*', Unfallchirurg 109(10):845-6, 848-54.
- [143] **W-Dahl**, A. & Toksvig-Larsen, S. (2008), '*No clinical benefits using a new design of pins for external fixation: a randomized study in 50 patients operated on by the hemicallotaxis technique.*', Arch Orthop Trauma Surg 128(7), 661-667.
- [144] **W-Dahl**, A.; Toksvig-Larsen, S. & Lindstrand, A. (2003), '*No difference between daily and weekly pin site care: a randomized study of 50 patients with external fixation.*', Acta Orthop Scand 74(6), 704-708.

- [145] **Weber**, S. & Szabo, R. (1986), '*Severely comminuted distal radial fracture as an unsolved problem: complications associated with external fixation and pins and plaster techniques*', J Hand Surg 11(2).
- [146] **Winters**, G., ASTM International, (2003), '*Stainless steels for medical and surgical application*', Winters, G.; Nut, M.
- [147] **Wright**, T. W.; Horodyski, M. & Smith, D. W. (2005), '*Functional outcome of unstable distal radius fractures: ORIF with a volar fixed-angle tine plate versus external fixation.*', J Hand Surg [Am] 30(2), 289-299.

Anhang

1.OP-Protokoll

Anästhesie:

- ☐ ITN
- ☐ Plexus
- ☐ lokale Anästhesie
- ☐ _____

Zusatzverletzung:

- Ulna: ☐ nein ☐ Proc.styl.ulnae ☐ ja
- DRUG: ☐ nein ☐ ja

Operative Therapie:

- SL-Dissoziation: ☐ nein ☐ ja
- Anzahl PINs: Radius_____ MC_____ Ulna_____
- Anzahl KD: Radius_____ Ulna_____
- Knochenersatz (z.B. Endobon):
Radius ☐ nein ☐ ja
Material: _____
- Sonstiges: _____

PIN-Drehmoment:

PIN 1:_____ nm
PIN 2:_____ nm
PIN 3:_____ nm
PIN 4:_____ nm

PIN	Knochenteil
1	MC II Schaft
2	MC II Basis
3	Radius-Schaft
4	Radius-Schaft

Röntgen-Durchleuchtungszeit:

_____ min

OP-Zeit:

_____ min

Sonstiges (z.B. Refraktur, etc.)

2. Patientenfragebogen

1. mehr als 3 Grunderkrankungen: (<input type="checkbox"/> Diabetes mellitus, <input type="checkbox"/> Arteriosklerose, <input type="checkbox"/> Gerinnungsstörungen, <input type="checkbox"/> Osteoporose, <input type="checkbox"/> Asthma, <input type="checkbox"/> Durchblutungsstörungen, <input type="checkbox"/> _____)	stimmt zu <input type="checkbox"/>		stimmt nicht zu <input type="checkbox"/>		
2. wundheilungsstörende Medikamente: (z.B. Glukokortikoide, Immunsuppressiva, Zytostatika, gerinnungshemmende M., etc.)	stimmt zu <input type="checkbox"/>		stimmt nicht zu <input type="checkbox"/>		
3. Allergien : (z.B. Penicillin, etc.)	stimmt zu <input type="checkbox"/>		stimmt nicht zu <input type="checkbox"/>		
4. Nikotin:	stimmt zu <input type="checkbox"/>		stimmt nicht zu <input type="checkbox"/>		
5. dominierende Hand (_____) ist betroffen:	stimmt zu <input type="checkbox"/>		stimmt nicht zu <input type="checkbox"/>		
6. erhöhter Kontakt zu Infektionsquellen (z.B. Abspülen mit der betr. Hand, Tierfellkontakt, etc.)	stimmt zu <input type="checkbox"/>		stimmt nicht zu <input type="checkbox"/>		
7. erhöhte Belastung der betr. Hand (z.B. viel Schreib- / Computerarbeit, schweres Tragen etc.) 1: stimme stark zu, 2: stimme zu, 3: unentschieden, 4: lehne ab 5: lehne stark ab	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>
8. PIN-Pflege (1: mehrmals täglich 2: 1x täglich 3: jeden 2. Tag 4: alle 3 – 4 Tage 5: 1x pro Woche und seltener)	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>
8.1. Antibakterielle Pflege:	stimmt zu <input type="checkbox"/>		stimmt nicht zu <input type="checkbox"/>		
9. Wohnverhältnisse: (A = allein P = mit Hilfe eines Partners/einer Partnerin B = Heimpflege, Betreuung zu Hause S = selbstständig im Heim H = Heim, Vollverpflegung)	A <input type="checkbox"/>	P <input type="checkbox"/>	B <input type="checkbox"/>	S <input type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>
10. Z.n. Refraktur:	stimmt zu <input type="checkbox"/>		Stimmt nicht zu <input type="checkbox"/>		

3. Patienteninfo-Tabelle

Tage nach der OP	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
KONTROLL-TERMIN																														
Schmerzmedikamente																														
→Ibuprofen Tabletten																														
→Novalgine/Tramal Tropfen																														
Verbandswechsel																														
Antibiotika:																														

Tage nach der OP	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
KONTROLL-TERMIN																														
Schmerzmedikamente																														
→Ibuprofen Tabletten																														
→Novalgine/Tramal Tropfen																														
Verbandswechsel																														
Antibiotika:																														

Danksagung

Mein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater Herrn PD Dr. Piltz, der die Durchführung und das Gelingen dieser Arbeit ermöglicht hat.

Weiter möchte ich mich außerordentlich bei Herrn OA Dr. Pieske für die besonders engagierte Betreuung und die vielen helfenden und wertvollen Anregungen bedanken.

Für die fachliche Unterstützung und Hilfe bei der Aquirierung und Nachuntersuchung der Patienten bedanke ich mich herzlich bei den Ärzten der chirurgischen Klinik der LMU München Großhadern, im Besonderen Dr. Zaspel, Dr. Rubenbauer, Dr. Trentzsch und Dr. Schneider.

Ich bedanke mich desweiteren besonders bei den Mitarbeitern der Chirurgischen Poliklinik A, die mit ihrer freundlichen Hilfe und Unterstützung bei den Nachuntersuchungen der Patienten entscheidend zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben.

Vielen Dank auch an die Patienten für ihre Teilnahme und Mitarbeit ohne die diese Arbeit nicht zustande gekommen wäre. Ich wünsche Ihnen weiterhin alles Gute.

Ferner danke ich meinem Kollegen Herrn Leopold Pichlmaier für die gute und kollegiale Zusammenarbeit.

Nicht zuletzt gilt mein außerordentlicher Dank meiner Familie, insbesondere meinen Eltern und meinem Bruder Fabian für ihre großartige Unterstützung und Hilfe, sowie der Ermöglichung meines Studiums und dieser Promotion. Von ganzem Herzen danke ich meinem Freund Karl-Heinz Meitingner, der mir stets vor allem mit technischem Rat und Tat zur Seite stand und mir viel Verständnis und Geduld entgegenbrachte.